（医安 6）

平成 19 年 4 月 24 日

都道府県医師会
医療安全担当理事　殿

日本医師会常任理事
木　下　勝　之

医療安全対策（改正医療法施行に関連するもの等）について

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

改正医療法の施行通知につきましては、4 月 12 日付け日医発第 38 号（地Ｉ8）をもって貴会にご連絡申し上げたところです。

今般、施行通知に示す医療安全対策に関連して、厚生労働省より別紙の通知が出され、本会宛周知依頼がありましたのでお送り申し上げます。

今回の個別通知の取扱いは下記のとおりですので、貴会会員への周知方ご高配いただきたくよろしくお願い申し上げます。

また、施行通知に示す内容を含め、医療機関の医療安全対策の概要等を別表のとおりまとめましたので、これらの内容につきましても、合わせて周知いただきたく、重ねてお願い申し上げます。

記

＜今回の個別通知の取扱い＞

１.「集中治療室（ＩＣＵ）における安全管理について（報告書）」の公表について（医政発第 0330017 号、薬食発第 0330007 号 厚生労働省医政局長・医薬食品局長 連名通知）

・ 今回の医療法改正によって、ＩＣＵにおける安全管理について規定されたわけではない。

・ ICU における医療事故が発生しやすいハイリスク部門であるとの認識から、厚生労働省における「医療安全対策検討会議」の下部組織として設置された「集中治療室（ＩＣＵ）における安全管理指針検討作業部会」がまとめた指針（報告書）である。

・ 本報告書は、「集中治療室（ＩＣＵ）における安全管理指針」と、「重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針」（ＩＣＵに準じるような部門いわゆるハイケアユニット（ＨＣＵ）等）を対象としている。）の 2 段構成になっている。
・ 各医療機関がこれらの部門（ユニット）の安全管理に取り組む際の参考となる内容をまとめたものである。
・ これらの指針に示す内容は、診療報酬における特定集中治療室管理料・ハイケアユニット入院医療管理料の施設基準に連動するものではない。

2．医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針の送付について（医政発第 0330021 号、薬食発第 0330011 号 厚生労働省医政局長・医薬食品局長 連名通知）

・ 今回の医療法改正によって、医療安全管理者の取扱いが特に変わったわけではない。
・ この報告書は、各医療機関や医療関係団体等が、医療安全管理者の業務指針を作成する際、あるいは教育・研修プログラムを作成する際の参考に資することを目的としたものである。

（報告書には書かれていないが、これらの指針に示す内容は、現行診療報酬の医療安全対策加算の施設基準に連動するものではない）

3．医療安全支援センター運営要領について（医政発第 0330036 号 厚生労働省医政局長通知）

・ 今回の医療法改正によって、医療安全支援センターが法律に位置づけられたことに伴い、従来の関係通知を整理したものである。
・ 従来の医療安全支援センターの業務、役割等を変更する趣旨のものではない。

4．「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルについて（医政総発第 0330003 号 薬食総発第 0330002 号 厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長連名通知）

・ 今回の医療法改正によって、すべての医療機関に医薬品の安全使用のためのマニュアルの整備が義務付けられた。
・ 本通知に示すマニュアルは、平成 18 年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」の研究班がまとめたものである。
・ このマニュアルは、「平均的な病院」において、業務手順書の作成が考

えられる事項をまとめたものであり､ここに示すすべての項目について業務手順書を作成しなければならないという趣旨のものではない。

・ 個々の医療機関の機能･特性に応じて業務手順書を作成する際の参考に資することを目的としたものである。

５．医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について（医政指発第 0330002 号　医政研発第 0330019 号 厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知）

・今回の医療法改正によって、医療機器に係る安全管理が全ての医療機関に義務づけられたことに伴い、先般、施行通知にも具体的対応が示されたが、さらに保守点検計画が必要な具体的な医療機器を例示するなど、本通知で運用上の注意を示したものである。

以上

【別表】　改正医療法施行通知等で規定する医療安全対策の概要（医療機関）

1.医療の安全を確保するための措置		2.院内感染防止対策	
通知の概要	留意点等	通知の概要	留意点等
①指針の作成	**←指針モデルを日医ＨＰ掲載**	**①指針の作成（７月１日施行）**	**←指針モデルを日医ＨＰ掲載予定**
＜指針に盛り込む内容＞ ・安全管理に関する基本的考え方 ・委員会その他医療機関内の組織 ・従業者研修の基本方針 ・事故報告等、安全確保のための基本方針 ・医療事故等発生時の基本方針 ・従事者と患者との情報共有に関する基本方針 ・患者からの相談対応に関する基本方針 ・その他医療安全推進の基本方針	←無床診療所：委員会設置は適用除外	**＜指針に盛り込む内容＞** ・院内感染に関する基本的考え方 ・委員会その他医療機関内の組織 ・従業者研修の基本方針 ・感染症発生状況報告に関する基本方針 ・院内感染発生時の基本方針 ・当該指針の閲覧に関する基本方針 ・その他院内感染対策推進に必要な基本方針	←無床診療所：委員会設置は適用除外
②委員会の設置	**←無床診療所は適用除外** **←院内感染の委員会と一緒に行っても可**	**②委員会の設置**	**←無床診療所は適用除外** **←医療安全の委員会と一緒に行っても可**
＜委員会の基準＞ ・管理運営に関する規程の制定 ・重要な検討内容を管理者へ報告 ・重大問題発生時の原因分析・改善案の立案・実施、従業者への周知 ・改善策の実施状況の調査、見直し ・月1回程度開催、重大問題発生時は適宜開催 ・各部門の安全管理責任者等で構成		**＜委員会の基準＞** ・管理運営に関する規程の制定 ・重要な検討内容を管理者へ報告 ・院内感染発生時の原因分析・改善案の立案・実施、従業者への周知 ・改善策の実施状況の調査、見直し ・月1回程度開催、重大問題発生時は適宜開催 ・職種横断的な委員で構成	
③従業者に対する研修会の開催	**←他の研修会と同時開催可**	**③従業者に対する研修会の開催**	**←他の研修会と同時開催可**
・年2回程度定期的に開催 ・実施内容（日時、出席者、研修項目）を記録 ・医療機関全体に共通する安全管理に関する内容	←外部研修を受けた者の口伝でも可	・年2回程度定期的に開催 ・実施内容（日時、出席者、研修項目）を記録 ・医療機関の実情に即した内容で職種横断的な参加の下で行う	←外部研修を受けた者の口伝でも可
④医療機関内事故報告のポイント		**④発生状況報告のポイント**	
・安全管理委員会（もしくは管理者）への報告 ・事例収集・分析し、問題点把握、改善策の企画立案、医療機関内で情報共有 ・改善策の立案には再発防止策を含める		・地域の専門家等に相談出来る体制確保 ・上記①の指針に即したマニュアルの整備、改善策の定期的見直し	←地域の専門家とは保健所でも可 ←マニュアルの整備は必須ではない

3.医薬品の安全管理体制

通知の概要	留意点等
①医薬品安全管理責任者の設置 **＜責任者の要件＞** ・医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士のいずれかの有資格者（常勤） ・診療所の場合は管理者との兼務可 ・病院の場合は管理者との兼務不可	←専任でなくても可
②手順書の作成 **＜手順書に盛り込む事項＞** ・医薬品の採用・購入に関する事項 ・医薬品の管理に関する事項 ・患者に対する医薬品の投与指示から調剤までに関する事項 ・患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 ・医薬品の安全使用に係る情報の収集・提供等に関する事項 ・他施設との連携に関する事項	**←「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル】を日医ＨＰ掲載（参考）**
③従業者に対する研修会の開催 ・医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項 ・医薬品の業務手順書に関する事項 ・医薬品による副作用等が発生した場合の対応に関する事項	**←必要に応じて開催（他の研修会と同時開催可）** ←外部研修を受けた者の口伝でも可
④業務手順書に基づく業務の実施 ・責任者が従業者の業務手順を定期的に確認、内容を記録	
⑤情報収集、改善方策実施のポイント ・医薬品添付文書の情報 ・製造販売業者等からの情報 ・得られた情報を従業者に迅速確実に周知徹底	

4.医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

通知の概要	留意点等
①医療機器安全管理責任者の設置 **＜責任者の要件＞** ・医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士のいずれかの有資格者（常勤） ・診療所の場合は管理者との兼務可 ・病院の場合は管理者との兼務不可	←専任でなくても可
②従事者に対する研修会の開催 ・医療機器の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項 ・医療機器の適切な保守点検の方法 ・医療機器の使用により生じた不具合への対応方法 ・医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	**←新しい医療機器導入時に使用する職員に対し実施（他の研修会と同時開催可）** ←開催日、参加者、場所、研修項目、対象機器等を記録 ←外部研修を受けた者の口伝でも可
③保守点検の適切な実施 ・保守点検計画の策定 ・保守点検の記録 ・保守点検の実施状況等の評価 ・保守点検の外部委託	←保守点検計画が必要な機器（例） ①人工心肺装置及び補助循環装置　②人工呼吸器　③血液浄化装置　④除細動装置（除ＡＥＤ）　⑤閉鎖式保育器　⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）　⑦診療用放射線照射（ガンマナイフ等） ←保守点検計画書には、①医療機器名　②製造販売業者名　③型式　④保守点検予定次期、間隔、条件　等を記載 ←上記の機器の保守点検の際には、①医療機器名　②製造販売業者名　③型式、型番、購入年　④保守点検年月日、概要、点検者名　⑤修理記録、修理概要、修理者名　等を記載
④情報収集、改善方策実施のポイント ・添付文書、取扱説明書の管理、不具合情報や安全情報の把握・管理 ・収集した情報の適切な提供体制を常に確保 ・得られた情報を医療機関の管理責任者に報告	

医政発第0330017号
薬食発第0330007号
平成19年　3月30日

（社）日本医師会会長　殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

「集中治療室（ICU）における安全管理について（報告書）」の公表について

医療機関における安全管理について、平成15年12月に、当時医療事故が頻発していたことを受けて、「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が発出され、この中で「手術室、集中治療室などのハイリスク施設・部署におけるリスクの要因の明確化を図り、安全ガイドラインの作成を進める」ことが示されたところである。

これを受けて、厚生労働省では、集中治療室（ICU）における医療の質と安全性の向上を図るため、平成18年1月に、医療安全対策検討会議の下に「集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会」を設置した。本作業部会における計7回の検討を経て、別添の通り集中治療室（ICU）等の重症患者に医療を提供する部門において、医療の安全を確保するために参考となる方策をまとめた「集中治療室（ICU）における安全管理について（報告書）」がとりまとめられた。

本報告書の内容をご確認の上、貴管下医療機関に対して、周知方お願いする。

集中治療室（ICU）における安全管理について

（報告書）

厚生労働省　医療安全対策検討会議

集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会

・

目次

１　はじめに ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P2

２　わが国の集中治療室（ICU）等の現状
　２－１　集中治療室（ICU）等における重症患者への医療提供について ・・ P2
　２－２　集中治療室（ICU）等における医療事故等について ・・・・・・・ P3

３　指針の作成にあたっての基本的考え方 ・・・・・・・・・・・・・・・・・ P3

４　二つの指針の対象範囲
　４－１　集中治療室（ICU）における安全管理指針（別添１）・・・・・・ P4
　４－２　重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針（別添２）・ P5

５　指針に対する評価及び見直しについて ・・・・・・・・・・・・・・・・・ P5

集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会　委員名簿 ・・・・ P6

別添１　集中治療室（ICU）における安全管理指針 ・・・・・・・・・・・・・ p8
別添２　重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針 ・・・・・・ p24

·

1　はじめに

1. 医療事故の頻発を受けて、全国の医療機関において、医療事故を防止し、国民が安心して医療を受けることができるよう、平成１５年１２月に「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が発出された。この中で、「手術室、集中治療室などのハイリスク施設・部署におけるリスクの要因の明確化を図り、安全ガイドラインの作成を進める」こととされた。
2. 集中治療室（Intensive Care Unit. 以下 ICU と略す。）における医療の質と安全性の向上を図るため、平成 18 年１月に、医療安全対策検討会議の下に、「集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会」が設置された。集中治療を要する患者に安全に医療を提供するための管理指針を作成することを目的に、計７回の検討を行った。

2　わが国の集中治療室（ICU）等の現状

２－１　集中治療室（ICU）等における重症患者への医療提供について

1. 各医療機関によって ICU の医療提供水準は異なっているが、特定集中治療室管理を行うのにふさわしい専用の構造設備及び人員配置の基準が満たされている施設については、医療機関数は、平成 17 年 10 月 1 日現在、670 施設であり、特定集中治療室の病床数は、1 施設あたり平均 8.1 床である。特定集中治療室の病床が 6～7 床の医療機関数が最も多く、182 施設（特定集中治療室を持つ医療機関全体の 27.2%、平均病床数は 439.4 床）となっている。（平成 17 年医療施設静態調査より）
2. 特定集中治療室管理料の施設基準の届け出を行っていない医療機関においても、重症患者をハイケアユニット（High Care Unit. 以下 HCU と略す。）のような一部門（ユニット）に集めて密度の高い医療を提供している。
3. また、上記以外の一般病床においても、重症な患者の管理が行われている。

・

２－２　集中治療室（ICU）等における医療事故等について

1. 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止センターの医療事故情報収集等事業において平成17年1月から12月の間に、「ICU」と称する部署における医療事故は35件有り、うち11件（31.4%）が死亡事故、2件（5.7%）が障害残存の可能性が高い事故である。一方、「病室」と称する部署における医療事故は、477 件であり、そのうち62件（13.0%）が死亡事故、71件（14.9%）が障害残存の可能性が高い事故である。
2. ICU等の重症患者を管理する部門(ユニット)は、以下の理由により、ヒヤリ・ハット事例や医療事故が発生しやすい場所であると考えられる。
   ① 重症患者であるため、行われる医療行為が複雑で密度も高い。
   ② 重症患者においては、医療事故が発生した際に、生命予後に影響が及ぶ可能性が高い。
   ③ 重症患者は、容態が急変しやすいため、医療従事者には迅速で的確な対応能力が必要とされる。
   ④ 重症患者は、それ以外の患者に比べ、生命維持装置等を装着し、多種類の薬剤や輸液等を必要とすることが多い。

３　指針の作成にあたっての基本的考え方

1. ICUなどの重症患者に医療を提供する部門（ユニット）における安全管理指針の作成について検討を重ねる中で、ICU以外の部門（ユニット）において重症患者管理を行っていることが指摘された。
2. 従って、現状では各医療機関の重症患者管理機能に応じて、その運営を適切に行うことで、それぞれの施設の重症患者に対して安全で質の高い医療を提供することが必要である。
3. そのため、「集中治療室（ICU）における安全管理指針」（別添１）だけではなく、これに準ずるものとして「重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針」（別添２）も作成することとした。
4. 両指針（別添１及び２）は、各医療機関が、重症度の異なる患者に医療を提供するに当たって、医療安全を確保するために参考となる内容をまとめたものである。この内容を踏まえて個々の医療機関の実情に応じて実施することを推奨する。
5. 両指針は、ICU等における安全管理の参考として作成したものであり、医療監視や、診療報酬上の施設基準と関連づけるものではない。
6. 両指針の策定にあたっては、現在の日本の医療機関の現状を踏まえた上で、安全管理に関する既存の指針等を参考とし、可能な限り科学的根拠に基づくように努めた。

・

7. 両指針には、医療の実態や関係者の経験等を踏まえて、集中治療に関連する各界の専門家の合意に基づきとりまとめた部分もある。これは、集中治療に関する安全管理についての科学的根拠に基づいた報告が限られていたためである。
8. 安全を確保するためには、施設・設備・配置人員数などの構造面とともに、質・安全確保のプロセス管理やアウトカム評価を行う仕組み作りも重要である。事故防止という観点だけでなく、医療の質を向上するという観点からの取り組みが重要である。

4　二つの指針の対象範囲

4－1　　集中治療室（ICU）における安全管理指針（別添１）

1. 本指針は、急性臓器不全等の重症患者を収容して、集中治療を提供する ICU を対象とする。
2. 新生児を対象とする NICU(Neonatal ICU)、心疾患患者を対象とする CCU(Coronary Care Unit)など、特定の疾患を対象とした部門（ユニット）は本指針の対象とはしていない。呼吸・循環・代謝などの重要臓器の急性臓器不全の患者に集中治療を行う総合的な集中治療室（いわゆる general ICU）を対象とする。
3. 本指針における「集中治療室（ICU）」とは、「集中治療を要する患者」に対して設置した部門（ユニット）をいい、診療報酬における特定集中治療室管理料の施設基準と関連するものではない。

.

４－２　　重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針（別添２）

1. 上記（４－１）の「集中治療室（ICU）における安全管理指針」（別添１）が対象とする ICU のように高機能ではなくとも、これに準ずるような比較的重症な患者の管理を行っている部門（ユニット）が存在し、ICU や HCU と称していることもある。
2. このようないわゆる HCU のような部門（ユニット）でも、急性臓器不全を発症する可能性のある患者等比較的重症な患者に医療を提供している。
3. 本指針は、いわゆる HCU のような部門（ユニット）を対象とする。
4. 本指針は、診療報酬におけるハイケアユニット入院医療管理料の施設基準と関連するものではない。

５　指針に対する評価及び見直しについて

1. 両指針を導入し、数年経過した後、指針の有効性を学会・病院団体・職能団体等が中心となって、評価するための準備を開始する必要がある。その際には、安全あるいは危険に関する数値化された評価指標を考案することも考えられる。
2. 本指針を運用する際には、情報システム等を利用して、集中治療室の安全管理及び質に関する実際の患者情報を収集・解析し、指針の改訂に反映させていくことが必要と考えられる。

・

集中治療室（ＩＣＵ）における安全管理指針検討作業部会

委員名簿

	飯田　修平	練馬総合病院院長	
	石井　正三	日本医師会常任理事	（第３回から）
	内野　克喜	東京逓信病院薬剤部薬剤部長	
	織田　成人	千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学教授	
	落合　亮一	東邦大学医学部麻酔科学第一講座教授	
	加納　　隆	埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科教授	
	北澤　京子	日経ＢＰ社日経メディカル編集委員	（第４回まで）
	武澤　　純	名古屋大学大学院医学系研究科教授	
	中島　和江	大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部病院教授	
	野中　　博	日本医師会常任理事	（第２回まで）
○	平澤　博之	千葉大学名誉教授	
	前川　剛志	山口大学医学部長	
	道又　元裕	日本看護協会看護研修学校校長	

（○：部会長）

別添1

集中治療室（ICU）における安全管理指針

厚生労働省　医療安全対策検討会議

集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会

目次

1　目的 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p10
2　基本的考え方 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p10
3　本指針が対象とする集中治療室（ICU）について ・・・・・・・・・・・・ p11
4　医療従事者 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p12
　(a)　医師
　(b)　看護師
　(c)　薬剤師
　(d)　臨床工学技士
　(e)　医薬品管理の責任者
　(f)　医療機器の管理・保守点検の責任者
　(g)　医療従事者に対する研修
5　運用と仕組み ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p15
　(a)　責任と権限
　(b)　情報共有と標準化
　(c)　運営
　(d)　医療事故等の情報収集・分析
　(e)　感染制御
　　（ア）　感染対策に関する指針
　　（イ）　予防策の実施
　　（ウ）　サーベイランス
　　（エ）　院内感染発生時の対策
6　設備環境整備 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p18
　(a)　医療機器等
　　（ア）　保守管理
　　（イ）　安全使用
　(b)　医薬品
　　（ア）　保管管理
　　（イ）　安全使用
　(c)　病室
　(d)　空調
　(e)　給排水
　(f)　医療ガス
　(g)　電気設備
　(h)　照明
7　患者家族への情報提供 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p22
　(a)　情報提供
　(b)　譫妄に関する情報提供

1　目的

本指針は、集中治療室（Intensive Care Unit. 以下ICUと略す。）における医療事故を防止し、医療の安全を確保することを目的とする。

2　基本的考え方

本指針は、重症患者に集中治療を提供するにあたって、ICUの安全管理に必要な事項について記載する。

○ 本指針は、医療機関が重症患者に集中治療を提供するに当たって、医療の安全を確保するために、参考となる内容をまとめたものである。
○ 本指針は、日本の医療機関の現状をふまえ、「集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会」において、集中治療に関連する各界の専門家の合意に基づき策定した。
○ 本指針は、一般の病棟における安全管理に加え、対象となるICUにおいて、特に留意が必要な事項について記載する。
○ 本指針を運用する際には、実際の患者情報を収集・解析して、本指針の有効性を検証し改訂するなどの対応を行うこと。

3　本指針が対象とする集中治療室（ICU）について

急性臓器不全等の重症患者を収容して、集中治療を提供する ICU を対象とする。

○ 重症な患者の管理は、診療報酬における特定集中治療室管理料の施設基準を満たすような ICU で多くの重症患者に高密度な医療を提供している部門（ユニット）から、一般病棟において個々に比較的重症な患者の管理を行っている部門（ユニット）まで、種々の形態で行われているのがわが国の現状である。

○ 本指針は、これらの部門（ユニット）の中でも特に、急性臓器不全を発症している患者等の重症患者を集めて、集中治療を提供する ICU を対象とする。

○ 本指針における「集中治療室（ICU）」とは、「集中治療を要する患者」に対して設置した部門（ユニット）をいい、診療報酬における特定集中治療室管理料の施設基準と関連するものではない。

○ 新生児を対象とする NICU(Neonatal ICU)、心疾患患者を対象とする CCU(Coronary Care Unit)など、特定の疾患を対象とした部門（ユニット）は本指針の対象とはしていない。呼吸・循環・代謝などの重要臓器の急性臓器不全等の重症患者に集中治療を提供する総合的な ICU（いわゆる general ICU）を対象とする。

○ 本指針が対象とする ICU の患者は、急性の臓器不全患者や臓器不全を発症する可能性が高い患者であり、生命予後に大きなリスクを抱えるが、適切な医療を提供することで、その改善が期待できる。

○ 本指針が対象とする ICU に準ずるような部門（ユニット）においては、各医療機関の機能に応じ、本指針を参考にするなどして別途適切に安全管理を行うことが必要である。

４　医療従事者

医療機関においては、ICU で勤務する医療従事者の労働環境及び知識・技術などの専門性の向上により、重症患者に安全に医療を提供する業務環境を整備すること。

(a) 医師

○　患者の急変時に迅速に治療が行えるように医師を適正に配置すること。個々の医療機関の実情によって異なるが、容態の急変時に適切な治療が行える体制とするためには、ICU 内に専任の常勤医師を病床数と患者重症度に応じて配置すること。

○　ICU に勤務する医師については、重症患者管理に関する知識と技能を有する必要があり、医療機関は当該医師に対して、集中治療について継続的に研鑽を積む機会を与えること。

○　集中治療を要するような重症患者は、病態が複雑であり、当該医師には、複数の診療科及び他職種と綿密に連携し、治療方針を立てるリーダーシップとコミュニケーション能力が求められる。医療機関は、当該医師に対してこれらを身につける機会を与えること。

(b) 看護師

○　看護師の配置については、患者の重症度に応じた看護が行える体制とすること。業務を安全に遂行する上で必要とされる人員を、配置すること。具体的には、患者の重症度等に応じて患者２人に対して看護師１人以上常時配置すること。

○　ICU 勤務に専念できるよう専任にすること。

○　事故防止に配慮して、以下のような勤務体制を整えること。

- 新人や部署異動直後の職員に対しては、医療安全に関する初期研修を提供すること。
- 職場内教育においては、経験者と組み合わせるなどの工夫をするとともに、現場での指導・監督が可能となる人員配置等の余裕ある人事管理を行うこと。
- 特に夜間など人員が少ない際には適切な人材を配置するように留意すること。

○　ICU に勤務する看護師には、重症患者看護の専門職としての知識・技術、例えば、重症集中ケア、救急看護に対する知識・技術を磨く機会を与えること。

○　看護師は病態生理の理解と患者の綿密な観察を行い、異常を早期発見して早期対応に努めること。

·

(c) 薬剤師

○　ICU における医薬品の取扱いにあたっては、薬剤師を管理責任者とし、薬剤管理の権限と責任を明確化すること。

- 本来は薬剤師が ICU 内に常時勤務することが望ましいが、関与の方法によっては、薬剤部の薬剤師による関与でも可能とすること。
- 薬剤師の関与の方法としては、例えば処方内容を含めた治療計画への関与や、ICU を薬剤師が朝夕に訪れ、薬剤投与の適切性の確認や在庫管理等を行うことなどが考えられる。

(d) 臨床工学技士

○　生命維持管理装置の操作並びにトラブル処理を行うにあたっては、臨床工学技士が関与することが望ましい。

○　臨床工学技士が ICU 内に常時勤務することが望ましいが、その体制ができない場合でも緊急時に臨床工学技士が適切に対応できる体制であることが望ましい。

○　生命維持管理装置の重要な操作及びトラブル処理を実施するためのマニュアルを整備すること。

○　生命維持管理装置の操作（設定変更など）及びトラブル処理の実施について記録を残すこと。

(e) 医薬品管理の責任者

○　ICU における、医薬品管理の責任者を定めること。当該責任者は兼任でも差し支えない。

- この責任者は、薬剤師とする。
- 責任者は当該医療機関内における医薬品管理の責任者の監督の下、十分に連携を図りつつ、ICU 内での薬剤管理を行うこと。

(f) 医療機器の管理・保守点検の責任者

○　ICU における、医療機器の管理・保守点検の責任者を決定し、権限と責任を明らかにすること。

- この責任者は、医療機関全体における医療機器安全管理責任者と兼任でも構わないが、緊急時に適切に対応できる体制であること。
- この責任者は、臨床工学技士など医療機器管理に精通した者であること。
- この責任者は、保守点検等を実施するためのマニュアルを整備し、その運用状態を監視し、記録を残すこと。
- この責任者の管理の下に定期的に保守点検を行い、記録を残すこと。

.

(g) 医療従事者に対する研修

- ○ 医療安全に対する意識を高めるための研修を医療従事者に行うこと。
- ○ 研修項目には、生命維持管理装置を始め各種医療機器の使用法や保守点検、医薬品管理、投薬、院内感染制御対策、不穏患者への対応、医療従事者間での情報伝達の方法、停電・災害などの非常事態への対応、患者及び家族への情報提供と対応、医療事故発生時の対応等が考えられる。
- ○ 生命維持管理装置などの医療機器に関しては、特に職員採用時や職員の異動時、及び新規機種導入時などに、容態の急変への対応や医療機器の使用方法について実際の事例や器具を用いた実習を実施すること。

5　運用と仕組み

> 情報を共有し、役割と業務手順を明確にした指揮命令系統の下、標準化された手順で業務を遂行すること。

(a) 責任と権限

ICU においては、診療科の異なる複数の医師や各種医療従事者が交替制のもと協力して患者の治療に当たる。そのため、診療（診断と治療）・看護の質の向上と安全確保のために、診療における責任と権限、すなわちそれぞれの専門職種の役割分担を明確にすることが必要である。その方法と内容については、施設の特性に合わせて対応すること。

この際、各医療機関の理念に基づいて、ICU における理念や目標を明示し、「4．医療従事者」に示した内容を考慮した上で、それぞれの職員に役割や責任を認識させ、権限を委譲し、必要な資源や場を提供し、更にその業務遂行結果を評価すること。

(b) 情報共有と標準化

ICU においては、診療科の異なる複数の医師や各種医療従事者が関与し、かつ 24 時間安全な医療を提供するため交替で患者の治療に当たる。このためには、情報の共有と標準化が必要である。具体的には以下のような対策が考えられる。

- ○ 治療方針や治療内容の変更・引き継ぎにあたっては、口頭だけでの伝達ではなく、文書での情報伝達を行うこと。
- ○ この際、電子カルテやオーダリングシステム等の情報システムを活用するなどして、標準化された様式の診療記録を用いることが有用である。
- ○ 各科・各職種間での治療・看護方針を決定し共有するために、定期的に（少なくとも１日に１回）カンファレンスを開催すること。
- ○ このカンファレンスにおいて、各科・各職種間で患者に関する情報を共有し、治療・看護方針を明確に決定すること。

(c) 運営

- ○ ICU に責任者（医師）を１名配置し、指揮命令系統を明確にすること。
- ○ ICU 責任者の統括の下に、職種横断的な連携に基づいたチーム医療を行うこと。
- ○ ICU における業務手順を分析し、明確化すること。業務フロー図を作成することが望ましい。
- ○ 停電・災害などの非常事態時にも、入室中の患者へ適切な医療が提供できるように、非常時の情報伝達方法などの防災対策を講じること。

・

(d) 医療事故等の情報収集・分析

○ 医療事故の事後対策だけではなく、未然防止対策に努めること。

○ ICU の安全管理者を決めること。

- ICU 内の安全管理者は兼任でも構わない。また、医療機関内における安全管理者の管理の下で、安全業務を監督すること。
- ICU の安全管理者は、医療の安全に関する実務担当者とする。具体的には、医療事故事例及びヒヤリ・ハット事例が起きた場合には、報告を行う。その後、事例に関する情報を収集し、要因を分析し、その改善策を提示し、医療機関内の再発防止を図ることなどに携わる者とする。
- 安全管理者は安全管理に関する研修を受けること。

○ 医療機関内で標準化された医療事故及びヒヤリ・ハット事例報告様式を使用すること。

○ 医療事故事例及びヒヤリ・ハット事例が起きた場合には、適切に報告を行い、事例の要因分析とその改善策を考案し、その有効性の検証を行うこと。また、その内容を、医療機関内外に周知し、情報を共有した上で再発防止を図ること。

○ 医療事故及びヒヤリ・ハット事例のうち、重要事例に関しては、更に詳しい分析を行うこと。

○ 根本原因分析(RCA; Root Cause Analysis)や故障モード影響解析(FMEA; Failure Modes and Effects Analysis) 等を実施することが望ましい。

○ 要因分析のための専門研修プログラムを関連学会、職能団体、病院団体などが提供することが望ましい。

(e) 感染制御

(ア) 感染対策に関する指針

○ ICU に特化した院内感染対策マニュアルを作成し、定期的に見直すこと。具体的には、患者が易感染性宿主であることが多いので、特に、感染経路別予防策や抗菌薬の選択、及び人工呼吸器関連肺炎予防策についても詳細に記載すること。

○ インフェクションコントロールドクターやインフェクションコントロールナースのような感染制御の専門家を ICU 内に配置すること。

(イ) 予防策の実施

○ 医療行為の前後に必ず手指消毒をするなど、標準予防策を徹底すること。

○ 感染経路別予防策が実施されているか監視すること。

○ 患者の隔離方策を講じておくこと。

(ウ) サーベイランス

○ 集団発生に注意し、同じ起炎菌による感染症の患者が複数発生した際には、医療チーム間だけでなく患者との情報共有を行い、共同して対策にあたること。

○ 厚生労働省や学会などの全国サーベイランスに参加し、自施設の感染対策能力を客観的に評価することが望ましい。

.

(エ)　院内感染発生時の対策

○　院内感染が発生した場合は、標準予防策のみならず感染経路別対策を徹底し、適切な治療を行うこと。

○　アウトブレイク時又は通常では発生しない起炎菌による院内感染が発生した際は、感染経路特定のための疫学調査を実施すること。またこのような場合に備えて、感染拡大防止策を事前に策定しておくこと。

○　法令に基づいて保健所や監督官庁に届けを出すこと。

.

6　設備環境整備

医療機器、医薬品その他の設備環境を恒常的に整備すること。

(a) 医療機器等

患者の安全を確保するために、以下の表を参考に必要な機器を ICU 内あるいは医療機関内に整備すること。

直ちに用いることができる状態にあることが必要な機器等 （容態の急変に直ちに対応できるように、ICU で速やかに使用できる状態にあること。）	院内に適切に配置されることが必要な機器等 （容態の急変に適切に対応ができるように、ICU を有する医療機関内に、配置されること。）
① 生体情報監視装置 （心電図モニタ、観血式血圧モニタ、非観血式血圧モニタ、パルスオキシメータ、カプノメータ、呼吸数モニタ、体温モニタなど） ② 救急蘇生器具一式 （救急カート内に常備する器材、気管挿管用具、人工呼吸用バッグ・マスク、酸素吸入器具等） ③ 小外科セット （気管切開、胸腔穿刺、腹腔穿刺など） ④ 人工呼吸器 ⑤ 除細動器 ⑥ 血液ガス・電解質分析装置 ⑦ 簡易血糖測定器 ⑧ 心電計 ⑨ 輸液ポンプ・シリンジポンプ ⑩ ポータブルレントゲン撮影装置	① 急性血液浄化装置 （濾過器、透析器、血漿分離器、ベッドサイドコンソールなど） ② 体外式ペースメーカ ③ 心拍出量測定装置 ④ 気管支鏡や上下部消化管内視鏡 ⑤ 超音波診断装置 ⑥ CT 装置・MRI 装置 ⑦ 脳波計 ⑧ 体温冷却加温装置 ⑨ 低圧持続吸引器 ⑩ 血液加温器 ⑪ 電気メス ⑫ 全血球数算定、C 反応性タンパク・電解質などの基本的生化学検査、凝固時間及び交差適合試験を行える機器が当該医療機関内で24時間使用可能な状況であること。 ⑬ 経皮的心肺補助（PCPS；Percutaneous Cardiopulmonary Support）装置、大動脈内バルーンポンピング（IABP；Intra-Aortic Balloon Pumping）装置も配置することが望ましい。

(ア)保守管理

○ 個々の機器に関して適切な保守を含めた包括的な管理を行い、その記録を残し、医療機関の管理者に報告すること。

(イ)安全使用

○ 担当医師は、各種の治療用機器を使用する際には、患者に対して正しく作動していることを確認すること。

○ 輸液チューブの接続、気管チューブの接続を、定期的に確認すること。

○ 観血式動脈圧測定用カテーテル、中心静脈カテーテル、肺動脈カテーテル、血液浄化用カテーテル、PCPS(Percutaneous Cardiopulmonary Support)装置のカテーテル、IABP(Intra-Aortic Balloon Pumping)装置のバルーンカテーテルなどの取扱いについて注意を払うこと。例えば、穿刺部位の選択やカテーテルの挿入・留置では、標準化された方法で実施すること、また挿入したカテーテルの種類や挿入したカテーテルの長さなどを正確に記録しておくこと。

○ 購入にあたっては、医療事故防止適合品マークの取得も参考となる。

(b) 医薬品

(ア)保管管理

○ ICU で保管する医薬品は在庫管理を適切に行い、特に麻薬、向精神薬、毒薬・劇薬、特定生物由来製品などの管理の際には、使用した医薬品の数量（アンプルの本数など）だけではなく、使用対象患者、投与量、投与時間を記録すること。

○ 医薬品については、定期的に見直しを行い、医薬品の規格や品目数を整理すること。

○ 医薬品に係る副作用情報など必要な情報は、薬剤部門などを通じて ICU の医療従事者に周知すること。

(イ)安全使用

1. 投薬指示

○ 医師が投薬指示を行う際、オーダーエントリーを使う場合及び手書きによる場合があるが、結果として標準化された処方せんなどの文書などが用いられるようにすること。

○ 投薬に際しては、その内容（薬剤、量、経路、時間、間隔、速度など）を確認すること。

○ 緊急時に口頭による投薬指示を行う場合は、指示をする医師と薬剤を調製する薬剤師等が投薬内容（薬剤、量、経路、時間、間隔、速度など）を確認し、事後速やかに投薬内容を記録に残すこと。

○ 静脈内投与薬剤の調製に際しては、配合禁忌や配合変化が起こらないよう、医師は処方する薬剤に特に留意すること。また、薬剤師は、配合禁忌などの最新情報を速やかに医師等に提供すること。

・

○ 治療域が狭く、薬物血中濃度を測定して計画的な治療管理を行う必要のある薬剤については、薬物血中濃度モニタリング（TDM; Therapeutic Drug Monitoring）による投与設計・管理を行うこと。具体的には、アミノ配糖体抗生物質やグリコペプチド系抗生物質（バンコマイシン、テイコプラニンなど）、不整脈用薬（リドカインなど）、ジキタリス製剤、免疫抑制薬などがあげられる。

2. 薬剤の調製

○ 薬剤の調製時には、調製者や他の医療従事者が複数で、指示内容の確認をすること。

○ 電解質溶液や心血管作動薬、インスリンなどを希釈して使用する場合、投与量ミスを防ぐ対策として、希釈倍率の標準化、プレフィルドシリンジ製剤の使用等が望ましい。

○ 中心静脈栄養の薬剤調製は清潔な環境で行うこと（クリーンベンチなど無菌環境の設備を利用することも考えられる）。

3. 薬剤の投与

○ 投与開始時には、対象患者と投薬内容を、情報システム等を利用し、可能な限り複数の医療従事者によって確認すること。また、投薬指示に従った投薬が実際になされているかどうかを確認すること。

○ チューブやカテーテル類を用いて投薬する場合には、薬剤投与ルートが確保されていることを投与開始時だけではなく投与中も確認し、記録として残すこと。

○ 投薬内容の確認がより確実で効率的なものになるよう、バーコードシステムの活用が望ましい。（患者名、薬剤名等の情報が盛り込まれたラベルを投薬用のシリンジに貼るなどの対応も考えられる。）

○ 投与速度を正確に管理する必要のある薬剤については、輸液ポンプやシリンジポンプなどを活用すること。また、これら機器を使用する際は、アラームを適切に作動させておくこと。

4. 薬剤による副作用の確認

○ ICU 入室中の患者においては、使用される薬剤の種類が多様であるため、副作用発現の可能性があることに常に留意し、患者の状態を確認する。また、医師、薬剤師、看護師等の医療従事者は副作用等の情報を共有すること。

(c) 病室

○ 医療従事者の動線を妨げず、かつ、患者間での感染を防止するように、ベッド間に十分な距離を確保すること。

○ 直ちに必要な物品以外はベッドサイドにおかないようにするなど環境整備の工夫をすること。

○ ICU においては譫妄を発症しやすいため、病室の配色、音声環境、照明、採光などにも配慮して環境を整えること。

(d) 空調

○ ICU には、易感染性の重症患者が入室しており、また、逆に重症患者自身が感染源ともなることから、独立換気等の換気条件、清浄度などに配慮すること。

- 一定の清浄度を保つようにすること。
- 新設や増設などにあたっては、感染を避ける空調設備など、衛生環境を考慮して設計することが望ましい。

(e) 給排水

○ 給水に関しては、水道水で構わないが、給水タンクを利用している施設においては、定期的に水質検査を行い、水道水の基準を満たすこと。

○ 排水に際しては、有害物質を流出しないこと。

(f) 医療ガス

○ 1床あたり酸素のアウトレットを2箇所以上、圧縮空気のアウトレットを1箇所以上、吸引装置の据付配管を2箇所以上設置するなどが望ましい。

○ 昭和 63 年 7 月 15 日　健政発第 410 号の通知に従い、医療ガス等の管理・保守点検・記録を行うこと。

(g) 電気設備

○ 災害等による給電停止時の無停電電源装置、非常電源設備、漏電事故防止の非接地配線方式あるいはブレーカー遮断事故防止の過電流警報装置など、電源トラブル対策を講じることによって、生命維持装置が常時稼働するようにすること。

○ 医療機関の電気設備については、医療安全の確保の観点を盛り込んで設計すること。

- 新設や増設にあたっては、「病院電気設備の安全基準」JIS T 1022 2006 を参考とすること。

○ 非常電源については、定期的に点検すること。

(h) 照明

○ 医療行為を行う際には、一定の照度が保たれるようにすること。

○ 譫妄の予防のために、昼夜の別がつけられるように工夫すること。

7　患者家族への情報提供

診療内容と有害事象発生の可能性について、患者家族へ情報提供を行うこと。

(a) 情報提供

医療の安全を確保するためには、医療機関及び医療従事者による取組みだけでなく、患者及び家族の協力が必要である。

○　集中治療の内容に関して、患者及び患者家族にわかりやすく一般的用語を用いて説明すること。

○　患者及びその家族が質問しやすい環境を整えること。

(b) 譫妄に関する情報提供

○　重症患者はしばしば譫妄を発症し、輸液ラインや体内に挿入されたチューブ類を抜こうとする行動が見られるため、医療従事者は、初期症状を注意深く観察し、早期に対策を講じるとともに、患者家族に情報提供しその危険性を理解してもらうこと。

別添２

重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針

厚生労働省　医療安全対策検討会議

集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会

・

目次

1　目的 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p26
2　基本的考え方 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p26
3　本指針が対象とする部門（ユニット）について ・・・・・・・・・・・・ p27
4　医療従事者 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p28
　(a)　医師
　(b)　看護師
　(c)　薬剤師
　(d)　臨床工学技士
　(e)　医薬品管理の責任者
　(f)　医療機器の管理・保守点検の責任者
　(g)　医療従事者に対する研修
5　運用と仕組み ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p30
　(a)　責任と権限
　(b)　情報共有と標準化
　(c)　運営
　(d)　医療事故等の情報収集・分析
　(e)　感染制御
　　（ア）　感染対策に関する指針
　　（イ）　予防策の実施
　　（ウ）　サーベイランス
　　（エ）　院内感染発生時の対策
6　設備環境整備 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p33
　(a)　医療機器等
　　（ア）　保守管理
　　（イ）　安全使用
　(b)　医薬品
　　（ア）　保管管理
　　（イ）　安全使用
　(c)　病室
　(d)　空調
　(e)　給排水
　(f)　医療ガス
　(g)　電気設備
　(h)　照明
7　患者家族への情報提供 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p37
　(a)　情報提供
　(b)　譫妄に関する情報提供

1　目的

本指針は、比較的重症な患者の管理を行う部門（ユニット）における医療事故を防止し、医療の安全を確保することを目的とする。

2　基本的考え方

本指針は、比較的重症な患者の管理を行うにあたって、必要な事項について記載する。

○ 本指針は、医療機関が比較的重症な患者の管理を行うに当たって、医療の安全を確保するために、参考となる内容をまとめたものである。
○ 本指針は、日本の医療機関の現状をふまえ、「集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会」において、集中治療に関連する各界の専門家の合意に基づき策定した。
○ 本指針は、一般の病棟における安全管理に加え、対象となる部門（ユニット）において、特に留意が必要な事項について記載する。
○ 本指針を運用する際には、実際の患者情報を収集・解析して、本指針の有効性を検証し改訂するなどの対応を行うこと。

3　本指針が対象とする部門（ユニット）について

比較的重症な患者を管理する部門（ユニット）を対象とする。

○ 重症な患者の管理は、診療報酬における特定集中治療室管理料の施設基準を満たすようなICUで多くの重症患者に高密度な医療を提供している部門（ユニット）から、一般病棟において個々に比較的重症な患者の管理を行っている部門（ユニット）まで、種々の形態で行われているのがわが国の現状である。

○ 本指針は、先だって作成した「集中治療室（ICU）における安全管理指針」に準じて作成した。

○ これらの部門(ユニット)には、いわゆるHCU(High Care Unit. 以下HCUと略す。)のような比較的重症な患者が多い部門（ユニット）なども含まれる。

○ これらの部門(ユニット)には、臓器不全を発症する可能性のある患者など比較的重症な患者が入室している。

○ 本指針は、診療報酬におけるハイケアユニット入院医療管理料の施設基準と関連するものではない。

・

4　医療従事者

医療機関においてはこれらの部門（ユニット）で勤務する医療従事者の労働環境及び知識・技術などの専門性の向上により、重症患者に安全に医療を提供する業務環境を整備すること。

(a) 医師

○　患者の急変時に迅速に治療が行えるように医師を適正に配置すること。個々の医療機関の実情によって異なるが、容態の急変時に適切な治療が行える体制とするためには、当該部門（ユニット)対して直ちに対応できる医師が常時医療機関内に勤務すること。

○　当該部門（ユニット)に勤務する医師については、重症患者管理に関する知識と技能を有する必要があり、医療機関は当該医師に対して、集中治療についての継続的に研鑽を積む機会を与えること。

○　重症な患者は、病態が複雑であり、当該医師には、複数の診療科及び他職種と綿密に連携し、治療方針を立てるリーダーシップとコミュニケーション能力が求められる。医療機関は、当該医師に対してこれらを身につける機会を与えること。

(b) 看護師

○　看護師の配置については、患者の重症度に応じた看護が行える体制とすること。業務を安全に遂行する上で必要とされる人員を、患者の重症度等に応じて配置すること。

○　当該部門（ユニット)勤務に専念できるようにすること。

○　事故防止に配慮して、以下のような勤務体制を整えること。

- 新人や部署異動直後の職員に対しては、医療安全に関する初期研修を提供すること。
- 職場内教育においては、経験者と組み合わせるなどの工夫をするとともに、現場での指導・監督が可能となる人員配置等の余裕ある人事管理を行うこと。
- 特に夜間など人員が少ない際には適切な人材を配置するよう留意すること。

○　当該部門（ユニット）に勤務する看護師には、重症患者看護の専門職としての知識・技術を磨く機会を与えること。

○　看護師は病態生理の理解と患者の綿密な観察を行い、異常を早期発見して早期対応に努めること。

・

(c) 薬剤師

○　当該部門（ユニット)における医薬品の取扱いにあたっては、薬剤師を管理責任者とし、薬剤管理の権限と責任を明確化すること。

(d) 臨床工学技士

○　生命維持管理装置の操作並びにトラブル処理を行うにあたっては、臨床工学技士が関与することが望ましい。

○　緊急時に臨床工学技士が適切に対応できる体制であることが望ましい。

○　生命維持管理装置の重要な操作及びトラブル処理を実施するためのマニュアルを整備すること。

○　生命維持管理装置の操作（設定変更など）及びトラブル処理の実施について記録を残すこと。

(e) 医薬品管理の責任者

○　当該部門（ユニット)における、医薬品管理の責任者を定めること。当該責任者は兼任でも差し支えない。

- この責任者は、薬剤師とする。
- 責任者は当該医療機関内における医薬品管理の責任者の監督の下、十分に連携を図りつつ、当該部門（ユニット)内での薬剤管理を行うこと。

(f) 医療機器の管理・保守点検の責任者

○　当該部門（ユニット)における、医療機器の管理・保守点検の責任者を決定し、権限と責任を明らかにすること。

- この責任者は、医療機関全体における医療機器安全管理責任者と兼任でも構わないが、緊急時に適切に対応できる体制であること。
- この責任者は、臨床工学技士など医療機器管理に精通した者であること。
- この責任者は、保守点検等を実施するためのマニュアルを整備し、その運用状態を監視し、記録を残すこと。
- この責任者の管理の下に定期的に保守点検を行い、記録を残すこと。

(g) 医療従事者に対する研修

○　医療安全に対する意識を高めるための研修を医療従事者に行うこと。

○　研修項目には、生命維持管理装置を始め各種医療機器の使用法や保守点検、医薬品管理、投薬、感染制御対策、不穏患者への対応、医療従事者間での情報伝達の方法、停電・災害などの非常事態への対応、患者及び家族への情報提供と対応、医療事故発生時の対応等が考えられる。

○　生命維持管理装置などの医療機器に関しては、特に職員採用時や職員の異動時、及び新規機種導入時などに、容態の急変への対応や医療機器の使用方法について実際の事例や器具を用いた実習を実施すること。

5　運用と仕組み

情報を共有し、役割と業務手順を明確にした指揮命令系統の下、標準化された手順で業務を遂行すること。

(a) 責任と権限

重症な患者の治療にあたっては、診療科の異なる複数の医師や各種医療従事者が交替制のもと協力して患者の治療に当たる。そのため、診療（診断と治療）・看護の質の向上と安全確保のために、診療における責任と権限、すなわちそれぞれの専門職種の役割分担を明確にすることが必要である。その方法と内容については、施設の特性に合わせて対応すること。

この際、各医療機関の理念に基づいて、当該部門（ユニット）における理念や目標を明示し、「4．医療従事者」に示した内容を考慮した上で、それぞれの職員に役割や責任を認識させ、権限を委譲し、必要な資源や場を提供し、更にその業務遂行結果を評価すること。

(b) 情報共有と標準化

当該部門（ユニット）においては、診療科の異なる複数の医師や各種医療従事者が関与し、かつ 24 時間安全な医療を提供するため交替で患者の治療に当たる。このためには、情報の共有と標準化が必要である。具体的には以下のような対策が考えられる。

○　治療方針や治療内容の変更・引き継ぎにあたっては、口頭だけでの伝達ではなく、文書での情報伝達を行うこと。
○　この際、電子カルテやオーダリングシステム等の情報システムを活用するなどして、標準化された様式の診療記録を用いることが有用である。
○　各科・各職種間での治療・看護方針を決定し共有するために、定期的に（少なくとも１日に１回程度）カンファレンスを開催すること。
○　このカンファレンスにおいて、各科・各職種間で患者に関する情報を共有し、治療・看護方針を明確に決定すること。

(c) 運営

○　部門（ユニット)に責任者（医師）を１名配置し、指揮命令系統を明確にすること。
○　部門（ユニット)責任者の統括の下に、職種横断的な連携に基づいたチーム医療を行うこと。
○　部門（ユニット）における業務手順を分析し、明確化すること。業務フロー図を作成することが望ましい。

・

○ 停電・災害などの非常事態時にも、入室中の患者へ適切な医療が提供できるように、非常時の情報伝達方法などの適切な防災対策を講じること。

(d) 医療事故等の情報収集・分析

○ 医療事故の事後対策だけではなく、未然防止対策に努めること。

○ 部門（ユニット)の安全管理者を決めること。

- この安全管理者は兼任でも構わない。また、医療機関内における安全管理者の管理の下で、安全業務を監督すること。
- 当該部門（ユニット）の安全管理者は、医療の安全に関する実務担当者とする。具体的には、医療事故事例及びヒヤリ・ハット事例が起きた場合には、報告を行う。その後、事例に関する情報を収集し、要因を分析し、その改善策を提示し、医療機関内の再発防止を図ることなどに携わる者とする。
- 安全管理者は安全管理に関する研修を受けること。

○ 医療機関内で標準化された医療事故及びヒヤリ・ハット事例報告様式を使用すること。

○ 医療事故事例及びヒヤリ・ハット事例が起きた場合には、適切に報告を行い、事例の要因分析とその改善策を考案し、その有効性の検証を行うこと。また、その内容を、医療機関内外に周知し、情報を共有した上で再発防止を図ること。

○ 医療事故及びヒヤリ・ハット事例のうち、重要事例に関しては、更に詳しい分析を行うこと。

○ 根本原因分析（RCA; Root Cause Analysis）や故障モード影響解析（FMEA; Failure Modes and Effects Analysis）等を実施することが望ましい。

○ 要因分析のための専門研修プログラムを、関連学会・職能団体・病院団体などが提供することが望ましい。

(e) 感染制御

(ア) 感染対策に関する指針

○ 当該部門（ユニット)に特化した院内感染対策マニュアルを作成し、定期的に見直すこと。具体的には、患者が易感染性宿主であることが多いので、特に、感染経路別予防策や抗菌薬の選択及び人工呼吸器関連肺炎予防策についても詳細に記載すること。

○ 可能であれば、インフェクションコントロールドクターやインフェクションコントロールナースのような感染制御の専門家を当該部門（ユニット）内に配置すること。

(イ) 予防策の実施

○ 医療行為の前後に必ず手指消毒をするなど、標準予防策を徹底すること。

○ 感染経路別予防策が実施されているか監視すること。

○ 患者の隔離方策を講じておくこと。

(ウ)　サーベイランス

○　集団発生に注意し、同じ起炎菌による感染症の患者が複数発生し際には、医療チーム間だけでなく患者との情報共有を行い、共同して対策にあたること。

○　厚生労働省や学会などの全国サーベイランスに参加し、自施設の感染対策能力を客観的に評価することが望ましい。

(エ)　院内感染発生時の対策

○　院内感染が発生した場合は、標準予防策のみならず案線形路別対策を徹底し、適切な治療を行うこと。

○　アウトブレイク時又は通常では発生しない起炎菌による院内感染が発生した際は、感染経路特定のための疫学調査を実施すること。

○　法令に基づいて保健所や監督官庁に届けを出すこと。

6　設備環境整備

医療機器、医薬品その他の設備環境を恒常的に整備すること。

(a) 医療機器等

患者の安全を確保するために、以下の表を参考に必要な機器を当該医療機関内に常備すること。

院内に必ず備えておくことが必要な機器等	必要に応じて院内に適切に配置されることが必要な機器等
① 生体情報監視装置 （心電図モニタ、観血式血圧モニタ、非観血式血圧モニタ、パルスオキシメータ、カプノメータ、呼吸数モニタ、体温モニタなど） ② 救急蘇生器具一式 （救急カート内に常備する器材、気管挿管用具、人工呼吸用バッグ・マスク、酸素吸入器具等） ③ 小外科セット （気管切開、胸腔穿刺、腹腔穿刺など） ④ 人工呼吸器 ⑤ 除細動器 ⑥ 血液ガス・電解質分析装置 ⑦ 簡易血糖測定器 ⑧ 心電計 ⑨ 輸液ポンプ・シリンジポンプ ⑩ 超音波診断装置 ⑪ ポータブルレントゲン撮影装置 ⑫ 電気メス ⑬ 全血球数算定、C 反応性タンパク・電解質などの基本的生化学検査、凝固時間及び交差適合試験を行える機器が当該医療機関内で 24 時間使用可能な状況であること。	① 急性血液浄化装置 （濾過器、透析器、血漿分離器、ベッドサイドコンソールなど） ② 体外式ペースメーカ ③ 心拍出量測定装置 ④ 気管支鏡や上下部消化管内視鏡 ⑤ CT 装置・MRI 装置 ⑥ 脳波計 ⑦ 体温冷却加温装置 ⑧ 低圧持続吸引器 ⑨ 血液加温器

※　なお、経皮的心肺補助（PCPS; Percutaneous Cardiopulmonary Support）装置、大動脈内バルーンポンピング（IABP; Intra-Aortic Balloon Pumping）装置も必要であれば配置することが望ましい。

・

(ア) 保守管理

○ 個々の機器に関して適切な保守を含めた包括的な管理を行い、その記録を残し、医療機関の管理者に報告すること。

(イ) 安全使用

○ 担当医師は、各種の治療用機器を使用する際には、患者に対して正しく作動していることを確認すること。
○ 輸液チューブの接続、気管チューブの接続を、定期的に確認すること。
○ カテーテルなどの取扱いについて注意を払い、添付文書及び取扱い説明書に基づくこと。
○ 購入にあたっては、医療事故防止適合品マークの取得も参考となる。

(b) 医薬品

(ア) 保管管理

○ 当該部門（ユニット）で保管する医薬品は在庫管理を適切に行い、特に麻薬、向精神薬、毒薬・劇薬、特定生物由来製品などの管理の際には、使用した医薬品の数量（アンプルの本数など）だけではなく、使用対象患者、投与量、投与時間を記録すること。
○ 医薬品については、定期的に見直しを行い、医薬品の規格や品目数を整理すること。
○ 医薬品に係る副作用情報など必要な情報は、薬剤部門などを通じて当該部門（ユニット)の医療従事者に周知すること。

(イ) 安全使用

1. 投薬指示

○ 医師が投薬指示を行う際、オーダーエントリーを使う場合及び手書きによる場合があるが、結果として標準化された処方せんなどの文書などが用いられるようにすること。
○ 投薬に際しては、その内容（薬剤、量、経路、時間、間隔、速度など）を確認すること。
○ 緊急時に口頭による投薬指示を行う場合は、指示をする医師と薬剤を調製する薬剤師等が投薬内容（薬剤、量、経路、時間、間隔、速度など）を確認し、事後速やかに投薬内容を記録に残すこと。
○ 静脈内投与薬剤の調製に際しては､配合禁忌や配合変化が起こらないよう、医師は処方する薬剤に特に留意すること。また、薬剤師は、配合禁忌などの最新情報を速やかに医師等に提供すること。
○ 治療域が狭く、薬物血中濃度を測定して計画的な治療管理を行う必要のある薬剤については、薬物血中濃度モニタリング（TDM; Therapeutic Drug Monitoring）による投与設計・管理を行うこと。具体的には、アミノ配糖体抗生物質やグリコペプチド系抗生物質（バンコマイシン、テイコプラニンなど)、不整脈用薬（リドカインなど)、ジキタリス製剤、免疫抑制薬な

どがあげられる。

2. 薬剤の調製

○ 薬剤の調製時には、調製者や他の医療従事者が複数で、投薬指示内容の確認をすること。

○ 電解質溶液や心血管作動薬、インスリンなどを希釈して使用する場合、投与量ミスを防ぐ対策として、希釈倍率の標準化、プレフィルドシリンジ製剤の使用等が望ましい。

○ 中心静脈栄養の薬剤調製は清潔な環境で行うこと（クリーンベンチなど無菌環境の設備を利用することも考えられる)。

3. 薬剤の投与

○ 投与開始時には、対象患者と投薬内容を、情報システム等を利用し、可能な限り複数の医療従事者によって確認すること。また、投薬指示に従った投薬が実際になされているかどうかを確認すること。

○ チューブやカテーテル類を用いて投薬する場合には、薬剤投与ルートが確保されていることを投与開始時だけではなく投与中も確認し、記録として残すこと。

○ 投与速度を正確に管理する必要のある薬剤については、輸液ポンプやシリンジポンプなどを活用すること。また、これら機器を使用する際は、アラームを適切に作動させておくこと。

4. 薬剤による副作用の確認

○ 当該部門（ユニット)入室中の患者においては、使用される薬剤の種類が多様であるため、副作用発現の可能性があることに常に留意し、患者の状態を確認する。また、医師、薬剤師、看護師等の医療従事者は副作用等の情報を共有すること。

(c) 病室

○ 医療従事者の動線を妨げず、かつ、患者間での感染を防止するように、ベッド間に十分な距離を確保すること。

○ 直ちに必要な物品以外はベッドサイドにおかないようにするなど環境整備の工夫をすること。

(d) 空調

○ 当該部門（ユニット)には、易感染性の重症な患者が入室しており、また、逆に重症な患者自身が感染源ともなることから、清浄度などに配慮すること。

(e) 給排水

○ 給水に関しては、水道水で構わないが、給水タンクを利用している施設においては、定期的に水質検査を行い、水道水の基準を満たすこと。

・

○　排水に際しては、有害物質を流出しないこと。

⒡　医療ガス

○　昭和63年7月15日　健政発第410号の通知に従い、医療ガス等の管理・保守点検・記録を行うこと。

⒢　電気設備

○　災害等による給電停止時の無停電電源装置、非常電源設備、ならびにブレーカー遮断事故防止の過電流警報装置など、電源トラブル対策を講じることによって、生命維持装置が常時稼働するようにすること。

○　医療機関の電気設備については、医療安全の確保の観点を盛り込んで設計すること。

・　新設や増設にあたっては、「病院電気設備の安全基準」JIS T 1022 2006を参考とすること。

○　非常電源については、定期的に点検すること。

⒣　照明

○　医療行為を行う際には、一定の照度が保たれるようにすること。

○　譫妄の予防のために、昼夜の別がつけられるように工夫すること。

7　患者家族への情報提供

診療内容と有害事象発生の可能性について、患者家族へ情報提供を行うこと。

(a) 情報提供

医療の安全を確保するためには、医療機関及び医療従事者による取組みだけでなく、患者及び家族の協力が必要である。

○ 集中治療の内容に関して、患者及び患者家族にわかりやすく一般的用語を用いて説明すること。

○ 患者及びその家族が質問しやすい環境を整えること。

(b) 譫妄に関する情報提供

○ 重症患者はしばしば譫妄を発症し、輸液ラインや体内に挿入されたチューブ類を抜こうとする行動が見られるため、医療従事者は、初期症状を注意深く観察し、早期に対策を講じるとともに、患者家族に情報提供しその危険性を理解してもらうこと。

医政発第０３３００２１号
薬食発第０３３００１１号
平成１９年３月３０日

（社）日本医師会会長 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

医療安全管理者の業務指針および養成のための
研修プログラム作成指針の送付について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、医療安全対策検討会議の下に設置された、「医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会」において、「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」が別添の通り作成されたのでお知らせいたします。

本指針の内容をご確認の上、各医療機関、医療関係団体等において、本指針が幅広く活用され、医療の質の向上と安全の確保が図られますよう、貴会会員に対し、周知方お願いいたします。

医療安全管理者の
業務指針および養成のための研修プログラム作成指針

―― 医療安全管理者の質の向上のために ――

厚生労働省　医療安全対策検討会議

医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会

平成１９年３月

目　次

はじめに ……………………………………………………………………………3

Ⅰ．医療安全管理者の業務指針 ………………………………………………………4
　１．医療機関における医療安全管理者の位置づけ ………………………………4
　２．本指針の位置づけ …………………………………………………………………4
　３．医療安全管理者の業務 ……………………………………………………………4
　　１）安全管理体制の構築 ……………………………………………………………4
　　２）医療安全に関する職員への教育・研修の実施 ………………………………4
　　３）医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価 …5
　　４）医療事故への対応 ………………………………………………………………7
　　５）安全文化の醸成 …………………………………………………………………8

Ⅱ．医療安全管理者の養成のための研修プログラム作成指針 ……………………9
　１．本指針の位置づけ …………………………………………………………………9
　２．研修プログラムの企画についての考え方 ………………………………………9
　３．研修の対象者 ………………………………………………………………………9
　４．研修において習得すべき基本的事項 ……………………………………………9
　　１）医療安全の基本的知識 …………………………………………………………9
　　２）安全管理体制の構築 ……………………………………………………………10
　　３）医療安全についての職員に対する研修の企画・運営 ………………………10
　　４）医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価 ……10
　　５）事故発生時の対応 ………………………………………………………………11
　　６）安全文化の醸成 …………………………………………………………………11
　５．医療安全管理者の継続的学習について …………………………………………11

おわりに ……………………………………………………………………………11

医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会委員 ……………………………12

はじめに

医療の質の向上と安全の確保は国民の願いであり、医療機関が最優先に取り組むべき課題のひとつである。医療機関の管理者は、自ら安全管理体制を確保するとともに、医療安全管理者を配置するにあたっては、必要な権限を委譲し、また、必要な資源を付与して、その活動を推進することで医療機関内の安全管理に努めなければならない。

厚生労働省は、平成 14 年 4 月、医療安全対策検討会議においてまとめられた「医療安全推進総合対策」（報告書）を基に、平成 14 年 10 月には病院および有床診療所に、平成 15 年 4 月には、特定機能病院および臨床研修病院に医療安全管理体制の整備を義務づけた。さらに平成 17 年 6 月には、医療安全対策検討会議において、「今後の医療安全対策について」（報告書）がまとめられ、これに基づき、平成 18 年の医療法改正により、医療安全管理体制の整備を行う医療機関の拡大等を図ったところである。また、平成 18 年 4 月の診療報酬の改定では、医療機関において専従の医療安全管理者を配置していること等を要件とした、医療安全対策加算を新設した。

さらに、医療機関における医療事故の発生防止対策等については、平成 12 年、国立病院等の安全管理指針作成のための「リスクマネジメントマニュアル作成指針」の検討を行い、平成 14 年には、「医療安全推進総合対策」（報告書）を基にした医療安全ハンドブックを作成し、広く医療安全の推進について周知を図っているところである。しかし、これまで医療安全管理者の業務および研修等についての検討は行っていない。

現在、医療安全管理者の業務指針の作成および教育・研修の実施においては、各医療機関および医療関係団体がそれぞれの立場で取り組んでいる。しかしながら、基本的な考えや、その内容は様々である。

医療安全管理の考え方としては、厚生労働省において平成 14 年４月にまとめた「医療安全推進総合対策」において、医療安全管理とリスクマネジメントを同義とし、リスクマネジメントは、医療に内在するリスクを管理し、患者の安全を確保するという意味を含んで用いられている。しかしながら、リスクマネジメントは組織防衛を目的に用いられることがあり、この場合は患者の安全管理とは目的が異なる。

本作業部会では、現状において医療安全管理者が行っている業務および現在実施されている各研修会の内容を踏まえたうえで、組織防衛ではないリスクマネジメントを含む医療の質の向上と安全の確保を目的とした、医療安全管理者の業務指針とその業務内容に応じた医療安全管理者養成のための研修プログラム作成指針を作成した。本指針は、個々の医療機関において医療安全管理者の業務を検討する際、あるいは関係団体等が医療安全管理者の養成のための研修を行う際の参考に資することを目的としている。

Ⅰ．医療安全管理者の業務指針

１．医療機関における医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者とは、各医療機関の管理者から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う者とする。

２．本指針の位置づけ

本指針は、安全管理を行うことを主たる業務とする医療安全管理者のための業務指針であり、安全管理以外の業務に従事しているか否かに拘わらず、「医療安全管理者として行うべき業務」を明確にするものである。なお、事故発生後の患者や家族への直接的な対応等を医療安全管理者が行うかどうかを含めた組織防衛としてのリスクマネジメントに関連した業務については、各医療機関の規模や機能に応じて判断すべきものと考える。

３．医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、医療機関の管理者から委譲された権限に基づいて、安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止等に努める。そして、これらを通し、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、医療機関における安全文化の醸成を促進する。

１）安全管理体制の構築

安全管理のための体制の構築としては、次のようなことがある

（１）医療機関内の安全管理体制の構築および推進のため、職種横断的な組織としての安全管理委員会や安全管理部門等の運営に参画する。また、必要に応じて医療機関の管理者と協力し、ワーキンググループやプロジェクトチーム等、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。

（２）安全管理に関する基本的考え方や、安全管理委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項等について明示した、安全管理のための指針を策定する。

（３）安全管理に関する委員会等の組織の活動についての、定期的な評価と円滑な運営に向けての調整を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。

２）医療安全に関する職員への教育・研修の実施

医療安全管理者は、職種横断的な医療安全活動の推進や、部門を超えた連携に考慮し、職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行う。

（１）研修は、内容に応じて職員の参加型研修となるよう企画する。

（２）研修は、具体的な事例を用いて対策を検討するような企画を行う。

（３）企画に際しては、現場の職員だけでなく患者・家族、各分野の専門家等の外部の講師を選定するなど、対象および研修の目的に応じたものとする。

（４）研修について考慮する事項

① 研修の対象者

a. 職種横断的な研修か、限定した職種への研修か

b. 部署・部門を横断する研修か、部署及び部門別か

c. 職階別の研修か、経験年数別の研修か

② 研修時間とプログラム

a. 研修の企画においては、対象者や研修内容に応じて開催時刻を考慮する。

b. 全員への周知が必要な内容については、複数回の実施やビデオ研修等により、全員が何らかの形で受講できるようにする。

c. 研修への参加状況、参加者の意見、反応等を把握し、研修の企画・運営の改善に活かす。

③ 研修内容の例

a. 医療の専門的知識や技術に関する研修

b. 心理学・人間工学・労働衛生など、他分野から学ぶ安全関連知識や技術に関する研修

c. 法や倫理の分野から学ぶ医療従事者の責務と倫理に関する研修

d. 患者、家族や事故の被害者から学ぶ医療安全に関する研修

e. 医療の質の向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修

f. 患者、家族、医療関係者間での信頼関係を構築するためのコミュニケーション能力の向上のための研修

（５）研修実施後は、研修担当者とともに、参加者の反応や達成度等について研修の評価を行い、改善を行う。

（６）院内巡視や事故報告による情報を基に、各部署・部門における、安全管理に関する指針の遵守の状況や問題点を把握し、事故の発生現場や研修の場での教育に反映させる。

３）医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

（１）医療安全に関する情報収集

医療安全管理者は、医療事故の発生予防および再発防止のための情報を収集するとともに、医療機関内における医療安全に必要な情報を院内の各部署、各職員に提供する。情報としては、次のようなものが考えられる。

【医療機関内の情報】

① 医療事故およびヒヤリ・ハット事例報告

② 患者や家族からの相談や苦情

a. 外来診療や入院中の出来事に関する患者や家族からの相談や苦情

b. 患者相談窓口の担当者やソーシャルワーカー等が直接対応した相談や苦情
c. 電話や投書による相談や苦情

③ 患者及び職員への満足度調査等の結果

④ 院内の各種委員会の議事録

⑤ 院内巡視の結果

⑥ 各部門、部署の職員からの情報提供

【医療機関外の情報】

① 各種専門機関の情報

a. 厚生労働省や医療事故情報収集等事業の登録分析機関
b.（独）医薬品医療機器総合機構、病院団体、職能団体　　等、
医療安全に関して重要な情報を発信している専門機関の情報や通知

② 各種メディアの報道

新聞やテレビ、雑誌、インターネットなどの医療安全に関する報道

③ 研究報告等

各種学術誌や専門誌、インターネット等に掲載された医療安全に関する研究や活動報告

④ 専門家からの情報

（2）事例の分析

事故等の事例については、職員や患者の属性、事故やヒヤリ・ハットの種類、発生状況等の分析を行い、医療安全に必要な情報を見出す。また、事例の事実確認を行い、医療事故の発生予防および再発防止に資する事例については、必要に応じて各種の手法を用いて分析する。事例の分析については、現在広く医療機関において使用されている方法として、次のようなものがある。

【事故発生後の原因分析を目的としたもの】

① 根本原因分析（RCA：Root Cause Analysis）

② SHEL モデル

③ 4M-4E

【危険箇所の特定と事故の発生予防を目的としたもの】

① FMEA（Failure Mode & Effects Analysis）

（3）安全の確保に関する対策の立案

医療安全管理者は、事例の分析とともに、医療安全に関する情報・知識を活用し、安全確保のための対策を立案する。対策の立案に当たっては次の点を考慮する。

① 実行可能な対策であること

② 各医療機関の組織目標を考慮した内容であること

③ 対策に根拠があり成果が期待されること

④ 対策実施後の成果や評価の考え方についても立案時に盛り込むこと

（4）フィードバック、評価

医療安全管理者は、医療安全に関する情報や対策等について、各部署や職員へ伝達する体制を構築する。具体的には、組織のラインを通じての情報提供とともに、定期的な医療安全ニュースの配布や職員への一斉メール配信等の方法によりフィードバックし、周知を図る。また、対策実施後の成果について評価し、評価に基づいた改善策を検討・実施する。

4）医療事故への対応

医療安全管理者は、事前に事故の発生に備えた対応を検討する。また、医療事故が発生した場合は、関係者の事故への対応について支援するとともに、事故によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行う。さらに、再発防止のための事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力し、あわせて院内各部署への周知を図る。

（1）事故発生前の対策

職員に対して事前に、緊急の報告を要する医療事故等の範囲や、勤務時間内および勤務時間外における医療事故発生時の報告体制等を盛り込んだ対応マニュアルを作成し、院内各部署に周知する。

（2）事故発生時の対策

医療安全管理者は、事故発生時の初動対応として、管理者の指示に基づいて、次のような点が適切に行われるよう、必要に応じて支援する。

① 医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認
② 所属長への連絡等の対応マニュアルに沿った実施
③ 医療事故に関連した破損器材や処置内容、データ等の保全
④ 機器や薬剤が関与した場合の医療機関内の関連部署への連絡と製造販売業者への連絡や対応の依頼
⑤ 患者、家族への事故の連絡や説明の実施（患者、家族への直接の対応については、組織としての姿勢を示すことになるため、医療機関の管理者またはそれに準ずる者が行うことが望ましい。）
⑥ 一連の診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について、遅滞なく正確に診療録・看護記録等に記載すること
⑦ 医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート
⑧ 医療機関の管理者が行う当事者以外の職員や他の患者に対する説明、および地域住民からの問い合わせへの対応

（3）再発防止

医療安全管理者は、必要に応じて医療機関の管理者により設置される事故調査委員会

（事故の原因を調査するための組織体）の運営を助け、事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力する。

また、医療安全管理者は、事故調査委員会において提言された再発防止策等について、院内各部署への周知を図る。

5）安全文化の醸成

医療機関における安全文化の醸成のための業務には、次のようなことがある。

（1）医療安全管理者は、職員から安全管理委員会にヒヤリ･ハット事例や事故情報が遅滞なく報告され、安全管理委員会において原因の分析が行われ、必要な対策が検討・実施され現場に生かされるよう、全職員に働きかける。

（2） 医療機関内から提供された医療安全の情報が、適切に生かされた事例の紹介等を行う。

（3）医療安全に関連する情報収集、情報の提供、研修の開催等それぞれの場面に、職員とともに患者・家族が参加することで、医療安全の確保についての職員及び患者・家族の意識が高まるよう働きかける。

（4）医療安全の確保のためには、関連する情報の収集および提供が必要であり、その情報の活用にあたっては、個人の責任を追求するものとならないように配慮する。

（5）全職員が、医療安全について自らのこととして考え、医療現場から積極的に取り組むよう、職場の医療安全意識を高める。

Ⅱ．医療安全管理者の養成のための研修プログラム作成指針

１．本指針の位置づけ

医療安全管理者とは、各医療機関の管理者から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う者である。そのため、医療安全管理者の養成研修を計画するにあたっては、安全管理業務を遂行するための知識や技術を習得できるよう考慮する必要がある。

本指針においては、このような研修を計画するにあたり盛り込むべき基本的な事項について述べる。

２．研修プログラムの企画についての考え方

研修プログラムは、下記４に述べる、医療安全管理者が研修において習得すべき基本的事項の全てを盛り込むことが必要である。

研修プログラムの展開にあたっては、一定期間に集中的に行う方法と、断続的にいくつかの単元に分けて行う方法が考えられる。断続的な研修プログラムを作成する場合は、内容に重複や漏れがないように組み立てることが求められる。また、医療安全管理者には実践能力が特に求められるので、研修の方式としては、講義のみならず演習を加えることが必要である。研修実施後には、企画内容、実施状況等についての評価を行う。研修の企画にあたっては、計画・運営・評価を一貫して行ない、効果的な研修が行えるように、研修の運営に責任を持つ者を配置することが望ましい。

３．研修の対象者

本指針で示す研修の対象者は、現在、医療機関の中で医療安全管理者として医療機関全体の医療安全管理に携わっている者、または、医療安全管理者としてその任にあたる予定のある者とする。

４．研修において習得すべき基本的事項

医療安全管理者には、医療機関の管理者から委譲された権限に基づいて、安全管理の業務を行うために、医療に関する専門的知識のほか、実践能力が必要である。

具体的には、以下の１）から６）の事項に関する知識や技術の習得が考えられる。

１）医療安全の基本的知識

（１）我が国の医療安全施策の動向、医療事故発生のメカニズムやヒューマンエラーなどに関する基本的知識

（２）医療安全に資する心理学や人間工学および労働衛生等、関連分野の安全管理に関する知識

（３）医療の質の向上と評価に関連する知識

（４）安全管理に関する法令や制度、指針等の知識

２）安全管理体制の構築

（１）職種横断的な組織作りに関すること

① 組織運営に関する基本的知識

② チーム医療に関する基本的知識

③ 会議運営の技術や適切なコミュニケーションに関する知識

（２）院内の安全管理体制に関すること

① 安全管理部門や委員会の業務

② 医療安全管理者の役割と業務

③ 安全管理部門と他部門との連携

（３）組織内の安全管理に関する委員会等の活動の評価と調整に関すること

３）医療安全についての職員に対する研修の企画・運営

研修対象者の選択とそれに応じた研修の企画・運営および研修の評価・改善に必要な事として以下の事項が考えられる。

（１）研修受講者の背景、事前の知識、学習意欲等の把握の仕方

（２）研修の企画に関する知識

時期の選定、講師や対象者の選定、内容と到達度の設定、方法の選定（講義形式・演習形式等)、年間計画の立案

（３）医療安全のための教育教材とその活用法

（４）アンケート等による参加者の感想やテスト結果分析など、研修評価の方法

（５）研修計画全体の評価

４）医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価

（１）医療事故報告、ヒヤリ・ハット報告制度および院内報告制度

（２）医療安全に資する院内外の情報を収集する方法

（３）リスク評価の方法

① 結果の重大性や発生頻度からからみた事象の重大性やその対応の緊急性についての分類の方法など（業務フロー分析、ＲＣＡ、リスクアセスメント等)

② 事故発生予防のための方法（業務フロー分析、ＦＭＥＡ等）

③ 危険を発見するための能力開発方法

（４）事例の分析方法

① 定量的分析の基本

② 定性的分析の基本

（５）事故の発生予防、再発防止対策の立案、フィードバックに関する事項

① 安全対策立案の基本

② すでに検討あるいは確立されている安全対策例

③ 安全対策や再発防止策等についてのフィードバック、周知の方策

（６）対策評価のための知識、技術、方法

５）事故発生時の対応

（１）医療事故等発生時の対応に関する基本原則

（２）事故発生時の初動対応に必要な知識

（３）医療事故に関与した職員の事故発生後の精神的ケアについて

６）安全文化の醸成

（１）医療機関内において、事故事例やヒヤリ･ハット事例の報告と共有が効果的に行われるための体制の整備

（２）事故の発生予防や再発防止が効果的に行われる体制の確立

（３）発生予防や再発防止を目的とするため、事故やヒヤリ･ハットの報告者を非難しない組織文化の醸成

（４）医療従事者と患者、家族とが情報を共有し、患者、家族の医療への参加を促すための具体的な方策

５．医療安全管理者の継続的学習について

本指針では、医療安全管理者が習得すべき知識や技術について述べた。いうまでもなく医療安全管理者が医療機関において期待される役割やその責務は大きいことから、ここで述べた内容の研修を受けただけで、医療安全管理者の責務を果たすのに十分とはいえない。従って、医療の安全管理に携わるものとして、継続的に学習と経験を積み重ねていくことは必須の要件である。

また、医療安全管理の業務を遂行する中で得られた情報や知見について、医療機関内で共有して事故防止に役立てるとともに、学会発表などを通して、医療安全の推進に役立てるよう努力することが望まれる。

おわりに

本作業部会では、医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針を作成した。今後、医療の質の向上と安全の確保のために、医療安全管理者が医療機関内において積極的に活躍できるよう本指針が活用されることを期待する。また、今後得られる知見をもとに、本指針のさらなる内容の充実が図られることが求められる。

医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会

委　員

鮎 澤 純 子	九州大学大学院医学研究院助教授
飯 田 修 平	練馬総合病院長
石 川 雅 彦	国立保健医療科学院政策科学部長
河野龍太郎	東京電力（株）技術開発研究所 ヒューマンファクターグループマネージャー
木 下 勝 之	（社）日本医師会常任理事
楠本万里子	（社）日本看護協会常任理事
佐 藤 秀 昭	石巻市立病院薬剤部門長
嶋 森 好 子	京都大学医学部附属病院看護部長
寺井美峰子	聖路加国際病院医療安全管理室 専任リスクマネージャー
福 永 秀 敏 （部会長）	国立病院機構南九州病院長

◎　五十音順

医政発第０３３００３６号
平成１９年３月３０日

社団法人　日本医師会会長　殿

厚生労働省医政局長

医療安全支援センター運営要領について

標記について、別添のとおり、各都道府県知事宛に通知を発出いたしましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただきますとともに、会員各位に広く周知いただきますようお願い申し上げます。

医政発第０３３００３６号
平成１９年３月３０日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医政局長

医療安全支援センター運営要領について

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成１８年法律第８４号）により、医療法（昭和２３年法律第２０５号）の一部が改正され、平成１９年４月１日より、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療安全支援センターを設けるよう努めなければならないこととされたところである。

これを受け、各都道府県における医療安全支援センターの逕営方法等について、別添のとおり「医療安全支援センター運営要領」を定めたので、十分御了知の上、その逕営に遣憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下職員等に対し周知願いたい。

なお、「医療安全支援センターの設置について」（平成 15 年 4 月 30 日医政発第 0430003 号本職通知）及び「医療相談コーナーの設置について」（昭和 55 年 11 月 10 日医発 1135 厚生省医務・公衆衛生・薬務・社会・保険局長連名通知）は廃止することとする。

医療安全支援センター運営要領

１　目　　的

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律により改正された医療法（昭和２３年法律第２０５号）第６条の１１に基づき、医療に関する患者・住民の苦情・心配や相談に対応し、病院、診療所、助産所、その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）に対する助言、情報提供及び研修、患者・住民に対する助言及び情報提供、並びに地域における意識啓発を図り医療安全を推進することによって、住民の医療に対する信頼を確保することを目的として、医療安全支援センター（以下「センター」という。）を設置する。

２　基本方針

センターは、次の基本方針により運営すること。

（１）患者・住民と医療提供施設との信頼関係の構築を支援するよう努めること。

（２）患者・住民と医療提供施設との間にあって、中立的な立場から相談等に対応し、患者・住民と医療提供施設の双方から信頼されるよう努めること。

（３）患者・住民が相談しやすい環境整備に努めること。

（４）相談者のプライバシーを保護し、相談により相談者が不利益を被ることがないように配慮する等、安心して相談できる環境整備に努めること。

（５）地域の医療提供施設や医療関係団体の相談窓口や関係する機関・団体等と連携、協力して運営する体制を構築するよう努めること。

３　運営主体

都道府県及び保健所を設置する市又は特別区（以下「都道府県等」という。）とする。

４　運営体制

（１）　センターの設置・運営

①　都道府県及び保健所設置市区にセンターを設置することを基本とする。また、これに加えて、二次医療圏ごと（保健所を設置する市又は特別区（以下「保健所設置市区」という。）のみで構成される医療圏は除く。）に設置することが望ましい。

②　各都道府県内のセンターは、相互に連携・協力を図ること。

③　センターには、患者・住民からの相談等に対応するための「相談窓口」及び当該センターの活動方針等を協議するための「医療安全推進協議会」を設けることを基本とすること。

④　センターの業務

（都道府県センター）

ア　患者・住民からの苦情や相談への対応

イ　医療安全推進協議会の開催

ウ　患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整

エ　医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供

オ　研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上

カ　医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供

キ　保健所設置市区センターとの連絡調整
ク　二次医療圏センターに対する助言、指導
ケ　二次医療圏センター相談職員に対する研修の実施
コ　医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言や研修、患者・住民に対する医療安全に係る啓発等を含む。）
サ　二次医療圏センターが運営する業務内容の評価
シ　二次医療圏センターの行う業務を補完する業務

（保健所設置市区センター）
ス　患者・住民からの苦情や相談への対応
セ　医療安全推進協議会の開催
ソ　患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整
タ　医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供
チ　研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
ツ　医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供
テ　都道府県センターとの連絡調整
ト　医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言・研修、患者・住民に対する医療安全に係る啓発等を含む。）

（二次医療圏センター）
ナ　患者・住民からの苦情や相談への対応
ニ　地域の実情に応じた、医療安全推進協議会等のセンターの運営方針等を検討する会議の開催
ヌ　患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整
ネ　医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供
ノ　研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
ハ　医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供
ヒ　医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言・研修、患者・住民に対する医療安全に係る啓発等を含む。）

（2）相談窓口

医療に関する患者･住民の相談等へ適切に対応するため、センターに「相談窓口」を設けること。

①　職員配置

ア　相談窓口には、患者・住民の相談等に適切に対応するために必要な知識・経験を有し、かつ、臨床経験を有する医師、看護師等の複数の専任職員を配置することが望ましい。
イ　多様な相談等に適切に対応するため、都道府県等に配置されているその他の職員（医師、看護師、その他医療技術職員等）の兼務を行うなど、都道府県等の実情に応じ、弾力的な職員の活用を図る。
ウ　法律や判例の解釈に関する事項や医療内容、法律及び判例に関する事項等、高い専門性を

必要とする相談等については、医療安全推進協議会の委員の協力を求めるなど、専門家から助言を受けることができる体制を別途整備する。

② 設置場所

ア 相談窓口の設置に際しては、都道府県、保健所等における庁舎内の相談窓口コーナーを活用するなど患者・住民の利便に配慮する。

イ 面談による相談等に対応する場合には、個室を確保するなど相談者のプライバシーの保護に配慮する。

③ 相談職員の研修等

ア 相談等へ適切に対応するために、相談職員に対して、カウンセリングに関する技能、医事法制や医療訴訟に関する知識、事例分析に関する技能等の習得に必要な研修を定期的に受講させる。

イ 相談職員の心身面での健康保持に十分留意する。

ウ 個々の相談職員間の対応内容のばらつきを是正する観点から、相談対応の手順、心構え、個別事例の対応方針、他の機関・団体との連絡調整方法、相談内容の引継ぎ方法などをまとめた「相談対応のための手引」（仮称）を作成し活用することが望ましい。

④ 相談対応に係る留意事項

ア 相談の受付

（ア）相談受付曜日や時間は患者・住民の利便性に配慮し、出来る限り幅広く設定することが望ましい。

（イ）相談受付方法は、相談者が利用しやすく、多様な相談にも適切に対応できる方法とし、可能な限り選択肢を多様化することが望ましい。（例：電話、面談、手紙、E-mail等）

イ 基本的な考え方

（ア）患者・住民と医療提供施設との信頼関係の構築を支援するよう努める。

（イ）センターは、医療行為における過失や因果関係の有無、責任の所在を判断・決定するのではなく、患者・住民と医療従事者や医療提供施設の間にあって、中立的な立場から問題解決に向けた双方の取組みを支援するよう努める。

（ウ）患者・住民と医療提供施設の双方から信頼されるよう努める。

ウ 相談者への対応

（ア）相談者の話を傾聴し、丁寧な対応を心がける。

（イ）医療内容等に関する専門的な相談については、相談者のみによる対応が困難な場合であっても、専門家から助言を受けるなどにより丁寧に対応する。

（ウ）相談者数や相談時間等に配慮し、相談者に対し公平、公正に対応する。

エ 情報収集及び記録に関する事項

（ア）日頃より、相談対応に必要な情報を収集しておくとともに、必要に応じ、個別の相談に対応するための追加的な情報収集を行う。

（イ）相談内容や対応について、適切な様式を作成し記録し保存するとともに、適切に活用する。

オ　他の機関・団体等との連携、協力

（ア）多様な相談に適切に対応するために、可能な限り医療提供施設、地域医師会等医療関係団体、弁護士会や民間における相談窓口等（都道府県等の保健、薬事、福祉等の関係部署を含む）関係機関・団体等と情報交換を行うなど、緊密な連携、協力を図ることが重要である。

（イ）他の機関・団体等との間で情報交換を行う場合には、使用する様式や情報の取り扱い等の手続きを統一するなど、情報交換のルールを定めることが望ましい。

（３）医療安全推進協議会

都道府県及び保健所設置市区に設置されるセンターは、地域における患者・住民からの相談等に適切に対応するために、センターの運営方針や地域における医療安全の推進のための方策等を検討する「医療安全推進協議会（以下「協議会」という。）」を設ける。

なお、二次医療圏センターにおいては、当該医療圏の実情に応じて協議会を設けるよう努めること。

① 委員

協議会の中立性、公平性を確保するため、医療サービスを利用する者、医師会等医療関係団体の担当者や弁護士等の有識者などから複数の委員を選任する。なお、委員数は地域の実情に応じて定めること。

② 開催

協議会は年４回程度を目途に、地域の実情に応じて開催する。

③ 業務

ア　センターの運営方針及び業務内容の検討

イ　センターの業務の運営に係る関係機関・団体との連絡調整

ウ　個別相談事例等のうち重要な事例や専門的な事例に係る助言

エ　地域における医療安全の推進のための方策の検討

オ　その他センターの業務に関する重要事項の検討

④ その他

その他協議会の運営について必要な事項は、別途都道府県等において定める。

（４）医療の安全に関する情報の提供

① 当該地域における医療の質の向上を図るため、医療安全の推進に資する情報を適切に情報提供する。

② 医療の安全に関する情報としては、以下のものがある。

例）医療関係団体等が公表する医療安全に関する情報

財団法人日本医療機能評価機構が情報提供する医療安全情報及び医療事故情報収集等事業報告書等

センターに寄せられた医療安全に資する教訓的な相談事例

（５）研修の実施及び意識の啓発

① 医療提供施設に対し、医療安全に関する制度、医療安全のための組織的な取組、事故分析・評価・対策、医療事故発生時の対応、コミュニケーション能力の向上、職員の教育研修、意

識の向上等の内容が盛り込まれた研修を実施すること。

② 患者・住民に対し、医療安全に資する幅広い情報の提供等により、診療における患者の主体的な自己決定の支援や医療安全の推進のための患者・住民の参加を促すなど意識の啓発を行うこと。

（６）センターの公示

センターの名称、住所及び機能等を、都道府県等の掲示板や広報誌、ホームページ等において公示し、患者・住民等に対して幅広く周知を図ることで、利便に配慮すること。

（７）センターの業務の委託

都道府県等から業務の委託を行う場合は、民法（明治２９年法律第８９号）第３４条の規定により設立された法人、本事業を適切、公正かつ中立に実施することができる法人、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含むものであって、この場合において、都道府県等は相談等への対応が円滑に行われるよう、十分な連携・調整を図ること。

（８）秘密の保持

① 相談内容を当該医療提供施設等へ連絡する場合は相談者の了解を得ることとし、相談者が希望しない場合には、相談者の氏名等を医療提供施設等へ連絡しない。

② 相談職員は、相談により知り得た患者・住民のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護に努める。

5 国による支援事業

センターの設置・運営を円滑に進めるため国として総合的な支援事業を行うこととしているので、相談職員等への研修等を活用し、医療安全の確保に関する必要な情報提供等の協力を願いたい。

〈支援事業〉

① 相談職員等に対する研修

② 相談事例等の収集・分析及び情報提供

③ センターの新規設置時の支援等

医政総発第0330003号
薬食総発第0330002号
平成１９年３月３０日

社団法人　日本医師会会長　殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて

標記について、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛に通知いたしましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただきますとともに、本マニュアルについて会員各位に広く周知いただきますようお願い申し上げます。

医政総発第0330001号
薬食総発第0330001号
平成１９年３月３０日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて

平成１８年６月２１日付けで公布した、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成１８年法律第８４号。以下「改正法」という。）のうち、改正法第２条による改正後の医療法（昭和２３年法律第２０５号）第６条の１０により、病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための措置を講じなければならないこととされ、本年４月１日から施行することとしているところである。

これに伴い、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成１９年厚生労働省令第２７号。以下「改正省令①」という。）が本年３月２６日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成１９年厚生労働省令第３９号。以下「改正省令②」という。また、改正省令①及び改正省令②による改正後の医療法施行規則を、以下「新省令」という。）が本年３月３０日付けで公布したところである。

新省令第１条の１１第２項第２号ハの規定により、病院、診療所又は助産所の管理者は、医薬品に係る安全管理のための体制確保に係る措置として、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を行わなければならないとするところである。

同様に改正法第８条による改正後の薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第９条の規定に基づき、薬局の開設者は、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成１９年厚生労働

省令第２８号）による改正後の薬事法施行規則第１２条の２第２項第３号の規定により、薬局における医薬品の業務に係る安全を確保するための措置として、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を行わなければならないとされるところである。

今般、これら医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）を作成するに当たり、「『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル」を、厚生労働科学研究事業において別添のとおり作成したので、参考とすること。

ついては、貴職より管下保健所設置市、特別区、関係団体等に対し周知をお願いする。

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル

平成１９年３月

平成１８年度厚生労働科学研究

「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」

主任研究者　北澤　式文

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル

目　　次

本マニュアルの活用に当たって

第１章　医薬品の採用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１

１．採用医薬品の選定・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１
（１）採用可否の検討・決定　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１
２．採用医薬品情報の作成・提供・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
（１）採用医薬品集の作成と定期的な見直し　・・・・・・・・・・・・・・２
（２）新規採用医薬品に関する情報提供　・・・・・・・・・・・・・・・・２

第２章　医薬品の購入・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３

１．医薬品の発注・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３
２．入庫管理と伝票管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３

第３章　調剤室における医薬品の管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・５

１．保管管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５
（１）医薬品棚の配置　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５
（２）医薬品の充填　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５
（３）規制医薬品　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５
（４）特定生物由来製品　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６
（５）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）　・・・・・・・・・・・６
２．品質管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６
（１）品質管理　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６
（２）処置薬（消毒薬等）　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６

第４章　病棟・各部門への医薬品の供給・・・・・・・・・・・・・・・・・７

１．調剤薬の病棟・各部門への供給・・・・・・・・・・・・・・・・・・・７
２．定数配置薬の病棟・各部門への供給・・・・・・・・・・・・・・・・・７
３．消毒薬その他処置薬、皮内反応液等の病棟・各部門への供給・・・・・８

第５章　外来患者への医薬品使用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・９

１．患者情報の収集・管理・活用・・・・・・・・・・・・・・・・・・１０
２．検査・処置における医薬品使用・・・・・・・・・・・・・・・・・１０
３．処方・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１０
（１）正確な処方せんの記載　・・・・・・・・・・・・・・・・・・１０
（２）処方変更時の説明　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１
４．調剤・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１
（１）処方鑑査　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１
（２）疑義照会　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１
（３）調剤業務　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１
５．調剤薬の交付・服薬指導・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
６．薬剤交付後の経過観察・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１３

第６章　在宅患者への医薬品使用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４

１．医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択・・・・・・１４
２．患者居宅における医薬品の使用と管理・・・・・・・・・・・・・・１４
３．在宅患者または介護者への服薬指導・・・・・・・・・・・・・・・１５
４．患者容態急変時に対応できる体制の整備・・・・・・・・・・・・・１５

第７章　病棟における医薬品の管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６

１．保管管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６
（１）医薬品棚の配置 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６
（２）医薬品の定数管理 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６
（３）規制医薬品 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６
（４）特定生物由来製品 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１７
（５）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬） ・・・・・・・・・・１７
（６）病棟における処置薬（消毒薬等）の管理 ・・・・・・・・・・１７
（７）救急カート ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１７
（８）輸血用血液製剤の保管・管理 ・・・・・・・・・・・・・・・１７
２．品質管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８
３．危険物の管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８

第８章　入院患者への医薬品使用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１９

１．患者情報の収集・管理、活用・・・・・・・・・・・・・・・・・・２０
（１）患者情報の収集・管理、活用 ・・・・・・・・・・・・・・・２０
（２）入院時の使用医薬品の確認 ・・・・・・・・・・・・・・・・２０
２．医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け・・・・・・・・・２０
３．処方・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２０
（１）正確な処方せんの記載 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・２０
（２）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の処方 ・・・・・・２０
（３）病棟における処方変更時の対応 ・・・・・・・・・・・・・・２０
４．処方医への問い合わせ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２１
５．調剤・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２１
（１）患者の安全に視点を置いた調剤業務の実施 ・・・・・・・・・２１
（２）内服薬・外用薬の調剤 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・２１
（３）注射薬の調剤 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２１
（４）調剤薬の病棟への受け渡し ・・・・・・・・・・・・・・・・２２
６．投与・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２２
（１）内服薬・外用薬・注射薬の投与 ・・・・・・・・・・・・・・２２
（２）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の投与 ・・・・・・２２
（３）薬剤投与のための機器使用 ・・・・・・・・・・・・・・・・２３
（４）輸血の実施（血液製剤の使用） ・・・・・・・・・・・・・・２４
７．服薬指導・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２４
８．投与後の経過観察・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２４
９．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立・・・・・・・・２４
10．医療用ガス・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２４

第９章　医薬品情報の収集・管理・提供・・・・・・・・・・・・・・・・・２６

１．医薬品情報の収集・管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２６
２．医薬品情報の提供・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２６
３．各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備・・・・・・・２７

第10章　手術・麻酔部門・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２９

１．患者情報の収集・管理・活用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２９
２．医薬品の準備・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２９
３．医薬品の使用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３０
４．麻酔薬の使用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３０
５．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立・・・・・・・・・・３１
６．使用した医薬品の確認と管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３１

第11章　救急部門・集中治療室・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３２

１．患者情報の収集・管理・活用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３２
２．医薬品の保管管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３３
３．医薬品の準備・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３３
４．医薬品の使用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３３
５．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立・・・・・・・・・・３３
６．使用した医薬品の確認と管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３３

第12章　輸血・血液管理部門・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３４

１．担当部門と責任者の設置等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３４
２．適切な管理・保管・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３４
３．時間外・休日等の供給・管理体制の確立・・・・・・・・・・・・・・・３４
４．事故防止のための輸血業務の環境整備・・・・・・・・・・・・・・・・３４
５．輸血後の患者急変時の対応手順の策定・・・・・・・・・・・・・・・・３４

第13章　生命維持管理装置領域・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３６

１．血液透析関連・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３６
２．人工心肺関連・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３７
３．呼吸器関連・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３７

第14章　臨床検査部門、画像診断部門・・・・・・・・・・・・・・・・・・３８

１．患者情報の収集・管理・活用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３８
２．診断薬の使用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３８
（１）造影剤・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３９
（２）放射性医薬品・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３９
（３）臨床検査薬・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３９
３．内視鏡検査の前処置薬の使用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３９
（１）胃部内視鏡検査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３９
（２）大腸内視鏡検査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４０
（３）気管支内視鏡検査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４０
４．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立・・・・・・・・・・４０

第15章　歯科領域・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４１

１．医薬品等の管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４１
（１）医薬品棚の配置・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４１
（２）規制医薬品・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４２
（３）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）・・・・・・・・・・・・４２
（４）品質管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４２
（５）処置薬（消毒薬等を含む）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４２

２．医薬品・薬物・歯科材料の使用に当たっての確認等・・・・・・・・・・４２
３．処方・調剤・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４３
（１）処方 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４３
（２）調剤 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４３
４．調剤薬の交付・服薬指導・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４４
５．局所麻酔薬の使用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４４
６．消毒薬の使用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４５
７．歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用・・・・・・・・・・・・・・４５
８．血液製剤の使用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４５
９．他施設との連携・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４５
（１）情報の提供 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４５
（２）他施設からの問い合わせ等に関する体制整備 ・・・・・・・・・・４６
（３）院外処方せんの発行 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４６
（４）医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携 ４６
10．在宅患者への医薬品使用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４６
（１）医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択 ・・・・４６
（２）患者居宅における医薬品の使用と管理 ・・・・・・・・・・・・・４６
（３）在宅患者または介護者への服薬指導 ・・・・・・・・・・・・・・４６
（４）患者容態急変時に対応できる体制の整備 ・・・・・・・・・・・・４７
11．医薬品情報の収集・管理・提供・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４７
（１）医薬品情報の収集・管理 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４７
（２）医薬品情報の提供 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４７
12．医薬品に関連する事故発生時の対応・・・・・・・・・・・・・・・・・４７
13．教育・研修・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４７
（１）職員に対する教育・研修の実施 ・・・・・・・・・・・・・・・・４７

第16章　他施設との連携・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４８

１．情報の提供・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４８
（１）情報の内容 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４８
（２）情報提供の手段 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４８
２．他施設からの問い合わせ等に関する体制整備・・・・・・・・・・・・・４９
（１）他施設及び薬局への問い合わせ ・・・・・・・・・・・・・・・・４９
（２）他施設及び薬局からの問い合わせ ・・・・・・・・・・・・・・・４９
３．院外処方せんの発行（医療機関の場合）・・・・・・・・・・・・・・・４９
４．緊急連絡のための体制整備・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４９

第17章　事故発生時の対応・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５０

１．医薬品に関連する医療安全の体制整備・・・・・・・・・・・・・・・・５０
２．事故発生時の対応・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５１
３．事故後の対応・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５１

第18章　教育・研修・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５２

１．職員に対する教育・研修の実施・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５２

巻末資料：特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル 構成イメージ図

本マニュアルの活用に当たって

平成１９年３月

○　平成１８年６月に「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成１８年法律第８４号）が成立し、平成１９年４月より、病院、診療所、歯科診療所及び助産所（以下、「施設」という）の管理者には「医薬品・医療機器の安全使用、管理体制の整備」のための「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成が義務付けられます。また、薬局の開設者にも同様に、「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成が義務付けられます。

○　本マニュアルは、各施設及び薬局において、「医薬品の安全使用のための業務手順書」を作成する上で参考としていただくためのものです。

○　本マニュアルは、平均的な病院を想定し、医薬品を取り扱う各段階を項目別に示し、それぞれについて基本的な安全対策を「○」で記述しています。また、それぞれの項目について、業務手順書を作成する上で参考となる視点を「・」で併記しています。

○　各施設及び薬局では、規模、専門性、特性に応じて実施可能な業務手順書を作成することが期待されています。本マニュアルでは標準的な安全対策を示しています。施設によっては、本マニュアルに記載された以上の安全対策を必要とする場合もあります。

○　巻末には、「特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例」を掲載しています。これらは管理上だけでなく、使用に際しても注意が必要と考えられる医薬品の例をまとめたものです。貴施設及び薬局において、同様の「医薬品一覧」を作成する上でご活用下さい。

○　医療は日進月歩しています。貴施設及び薬局で作成された「医薬品の安全使用のための業務手順書」は、それに見合って適宜改訂されるように心がけて下さい。また業務手順書は医薬品の管理・使用に留まらず、貴施設職員への教育・研修にも活用できるよう、医療事故防止に有用なものを作成されることを期待しております。

平成１８年度厚生労働科学研究
「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」
主任研究者　北澤　式文（帝京平成大学薬学部長）

第１章　医薬品の採用

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医療機関において使用する医薬品は、医師の判断や診療各科の特徴に応じて決定されるべきものであるが、その採用に際しては、医薬品の安全性に加え、取り間違い防止の観点からも検討が行われ、採用の可否が決定される必要がある。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．採用医薬品の選定
２．採用医薬品情報の作成・提供
〔解説〕
医療機関における医薬品の採用申請手順が適切に定められ、薬事委員会等で同種同効薬の比較検討が行われ、医薬品の採否が決定されることが必要である。安全面に配慮された医薬品を積極的に採用することが望ましい。また、製剤見本等を用い、取り間違い防止について客観的な評価を行うことが重要である。
さらに、採用医薬品に関する情報が薬剤部等で作成され、院内の各部門・各職種へ提供されることが重要である。

【 手順書の具体的項目例 】

１．採用医薬品の選定

（１）採用可否の検討・決定

①　安全性に関する検討

○　薬剤の特性に関する検討
- 用法・用量、禁忌、相互作用、副作用、保管・管理上の注意、使用上の注意に関する問題点

○　安全上の対策の必要性に関する検討
- 安全上の対策の必要性とその具体的内容（使用マニュアル、注意事項の作成等）

②　取り間違い防止に関する検討

○　採用規格に関する検討
- 一成分一品目（一規格）を原則とし、採用医薬品数は最低限とする
- 同種同効薬との比較検討
- 一成分一品目（一規格）の原則に外れる場合の採用の可否と対応策の検討

○　名称類似品、外観類似品に関する検討（後発医薬品も含む）
- 名称類似品、外観類似品の採用の回避
- 頭文字３文字、語尾２文字あるいは頭文字と語尾の一致する採用医薬品の有無の確認

・ 包装や容器、薬剤本体（色調、形、識別記号等）の類似した既採用医薬品の有無の確認
・ 採用医薬品の他製品への切り替えの検討

○　小包装品等の採用

・ 充填ミスを防止するため、充填の必要のない包装品を採用（散剤・注射剤等）

２．採用医薬品情報の作成・提供

（１）採用医薬品集の作成と定期的な見直し

○　医薬品集の作成

○　定期的な改定・増補

（２）新規採用医薬品に関する情報提供

→「第９章　医薬品情報の収集・管理・提供」の２．を参照（２６ページ）

第２章　医薬品の購入

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医薬品の発注、納品ミスが医療事故の原因となっているケースも見受けられる。正確な発注と納品を確保するため、医薬品の品目・規格などの確認手順を定め、記録の管理を行うことが必要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．医薬品の発注
２．入庫管理と伝票管理
〔解説〕
医薬品の発注に際しては、発注品目の間違いを防ぐため、発注した品目が文書等で確認できる方法で行う。
また、医薬品の納品に関しては、発注した医薬品がその品目や規格が間違いなく納品されたか検品を行う。
規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第１種、第２種）、毒薬・劇薬）及び特定生物由来製品については特に注意を払い、購入記録の保管を行う。特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については、検品時に名称類似、外観類似、規格違いに注意する。

【 手順書の具体的項目例 】

１．医薬品の発注

○　医薬品の正確な発注
- 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名

○　発注した品目と発注内容の記録

２．入庫管理と伝票管理

○　発注した医薬品の検品
- 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、使用期限年月日
- 発注記録との照合（JAN コードの照合等）

○　規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第１種、第２種）、毒薬・劇薬）の管理
- 薬事法並びに麻薬及び向精神薬取締法の遵守
- 商品名、数量、製造番号と現品との照合を行い、納品伝票等を保管
- 麻薬、覚せい剤原料については譲渡証の記載事項及び押印を確認し、２年間保管

○　特定生物由来製品の管理
- 納品書を保管し、製剤ごとに規格単位、製造番号、購入量、購入年月日を記

載して管理

○　**特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の検品**

・医薬品名、名称類似、外観類似、規格違いへの注意

第３章　調剤室における医薬品の管理

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医薬品の適切な保管管理は、名称類似・外観類似による医薬品の取り間違い、規格間違い、充填ミスなどを防止する上で非常に重要であり、医薬品関連の事故を防止するための基本となる。 また、有効期間・使用期限を遵守するとともに、医薬品の品質劣化を防止するため、温度、湿度等の保管条件に留意する必要がある。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．保管管理 **２．品質管理** 〔解説〕 医薬品棚の適切な配置や複数規格がある医薬品等への注意表記は、医薬品の取り間違いを防止する上で最も基本となる。 特に、規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第１種、第２種）、毒薬・劇薬）や特定生物由来製品について関係法規を遵守するとともに、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）についても、配置の工夫などの事故防止対策が必要である。 また、医薬品の品質確保の観点からは、有効期間・使用期限を遵守するとともに、温度、湿度、遮光等の医薬品ごとの保管条件に留意する必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

１．保管管理

（１）医薬品棚の配置

○　類似名称、外観類似の医薬品がある場合の取り間違い防止対策

○　同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策

・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等

（２）医薬品の充填

○　医薬品の補充や充填時の取り間違い防止対策

・ 注射薬の医薬品棚への補充、散薬瓶、錠剤自動分包機への充填時等

・ 複数人による確認

（３）規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第１種、第２種）、毒薬・劇薬）

○　麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等の関係法規の遵守

・ 法令を遵守した使用記録の作成・保管

○　適切な在庫数・種類の設定

○　定期的な在庫量の確認
○　他の医薬品と区別した保管、施錠管理
○　盗難・紛失防止の措置

（４）特定生物由来製品

○　使用記録の作成、保管

・ 患者 ID、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型も含む）、使用製造番号、使用量
・ 20 年間保存

（５）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

○　他の医薬品と区別した管理

・ 注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等

○　必要に応じた使用量と在庫量の記録

２．品質管理

（１）品質管理

○　有効期間・使用期限の管理

・ 定期的な有効期間・使用期限の確認（特にワクチン）
・ 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する工夫（先入れ先出し等）

○　医薬品ごとの保管条件の確認・管理

・ 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件の確認（凍結防止など）
・ 保管場所ごとの温度管理、湿度管理
・ 可燃性薬剤の転倒防止・火気防止

○　必要に応じた品質確認試験の実施

・ 不良品（異物混入、変色）発見時の対応、回収手順等

（２）処置薬（消毒薬等）

○　定期的な有効期間・使用期限の管理

・ 開封後期限、調製後期限、開封日の記載

○　開封後の保管方法

・ 変質、汚染等の防止対策、定期的な交換、つぎ足しの禁止等

第５章　病棟・各部門への医薬品の供給

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

薬剤部門から病棟・各部門への医薬品の供給について、方法、時間、緊急時の対応等の手順があることは、事故防止の観点から重要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．調剤薬の病棟・各部門への供給
２．定数配置薬の病棟・各部門への供給
３．消毒薬その他処置薬、皮内反応液等の病棟・各部門への供給

〔解説〕

薬剤部門から病棟・各部門へ供給される医薬品は、病棟・各部門での使用を想定し、適切な時間に適切な方法で行われる必要がある。調剤薬はもちろん、定数配置薬、消毒薬その他処置薬や皮内反応液等についても同様である。供給される時間や方法、緊急時の対応等については、薬剤部門と病棟・各部門との合議により定めることが望ましい。

調剤薬については、緊急の場合などやむを得ない場合を除き、処方せんにより、その都度薬剤部門より供給されることが望ましい。また、規制医薬品や特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については、処方せんによりその都度薬剤部門より供給されることを原則とし、病棟への配置は必要最低限とすることが望ましい。

【 手順書の具体的項目例 】

１．調剤薬の病棟・各部門への供給

→「第８章　入院患者への医薬品使用」の５．の（４）を参照（２２ページ）

２．定数配置薬の病棟・各部門への供給

○　供給方法
- セット交換方法または補充方法等
- 供給時間

○　規制医薬品や特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の供給
- 使用に際しては処方せん管理を原則とし、病棟への配置は必要最低限とする
- 配置薬を使用した場合は処方せんに使用済みである旨を記載し、その都度薬剤部門より供給する

○　緊急時の供給方法
- 薬剤師不在時の医薬品払い出しへの医師の関与など

３．消毒薬その他処置薬、皮内反応液等の病棟・各部門への供給

〇　供給方法

・セット交換方法または補充方法等

・供給時間

第５章　外来患者への医薬品使用

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

外来に限らず、患者に医薬品を安全に使用するには、患者情報を収集し、処方・調剤に活用することが重要である。

また、外来患者への医薬品使用において間違いを防止するには、正確な処方せんの記載はもちろん、処方内容が調剤者に正確に伝わり、正確な調剤が行われる必要がある。さらに、医薬品情報を提供することで、患者自身が調剤薬等の間違いに気づくことも少なくない。したがって、適切な服薬指導を行うことは、医薬品に係る事故を防ぐ上でも重要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．患者情報の収集・管理・活用
２．検査・処置における医薬品使用
３．処方
４．調剤
５．調剤薬の交付・服薬指導
６．薬剤交付後の経過観察

〔解説〕

外来患者の薬物治療において安全性を確保するには、患者情報を収集・管理し、処方・調剤に活用することが重要である。また患者情報は、必要に応じて施設間あるいは職種間で共有することが望ましい。

また、検査・処置においても、医師の指示出しから実施まで指示内容が正しく伝達され、医薬品が患者へ適正に使用される体制を整備することが必要である。

外来患者への医薬品使用において間違いを防止する上では、正確な処方せんの記載はもちろん、処方内容が調剤者に正確に伝わり、正確な調剤が行われる必要がある。調剤者は、「調剤は単なる医薬品の調製ではなく、処方の確認から患者への薬剤交付に至るまでの医薬品の安全性確保に貢献する一連の業務である」ということを認識する必要がある。

さらに、外来患者への適切な医薬品情報の提供は、副作用の防止などの面で重要な役割を担っている。患者に薬効を説明することで処方の間違いや患者の取り違いを防ぐことにつながる場合もあり、事故防止の観点からも服薬指導は大変重要である。

加えて、医薬品の副作用の発現について経過観察を行うことは、医薬品の安全使用の観点から重要である。重篤な副作用が発現した場合に備え、緊急時の体制整備や夜間・休日を含めた患者からの相談窓口を設置することが望ましい。

【 手順書の具体的項目例 】

１．患者情報の収集・管理・活用

○ **患者情報の収集・管理**

・ 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴・アレルギー歴
・ 小児、高齢者の年齢、体重
・ 他科受診、他剤併用（一般用医薬品、健康食品を含む）
・ 嗜好（たばこ、アルコール等）など

○ **患者情報の活用**

・ 診療録等への記録
・ 必要に応じた患者ごとの薬歴管理の実施
・ 患者情報（禁忌医薬品名等）を施設間あるいは職種間で共有する仕組みの構築（お薬手帳の活用など）

２．検査・処置における医薬品使用

○ **指示出し・指示受け、実施方法の確立**

・ 緊急の場合以外は口頭指示を避ける
・ 口頭指示を行った場合、指示した医師は指示簿等に記録を残す
・ 医薬品の名称、単位、数量を伝える方法の確立（略号を使わない、復唱するなど）
・ 指示者、指示受け者の明確化
・ 指示の実施者は必要に応じて署名を行う

○ **医薬品使用前の確認**

・ 医薬品、対象患者、使用部位

○ **ショック時の対応**

・ ショック時に使用する救急医薬品の配備等

３．処方

（１）正確な処方せんの記載

○ **必要事項の正確な記載**

・ 患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量等
・ 名称類似等に注意し判読しやすい文字で記載
・ オーダリングシステムにおける誤入力の防止（頭三文字入力など）
・ 処方変更時に医師がコンピュータ印字を手書きで修正する場合の取扱い

○ **単位等の記載方法の統一**

・ １日量と１回量
・ mg と mL、mL と単位、g とバイアル等
・ 散剤、水剤、注射剤の処方時は濃度（％）まで記載
・ 散剤を主薬量（成分量）で記載する場合はその旨を明記
・ １Ｖ（バイアル）、１Ｕ（単位）、１Ｖ（静脈注射）など、誤りやすい記載を避ける

（２）処方変更時の説明

○　変更内容の患者への説明

４．調剤

（１）処方鑑査

無理な判読、判読間違いは重大な事故の原因となるため、慎重に確認する。

○　処方せんの記載事項の確認

- 処方年月日、患者氏名、性別、年齢等
- 医薬品名、剤形、規格、含量、濃度（%）等
- 用法・用量（特に小児、高齢者）
- 投与期間（特に休薬期間が設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品、定期的検査が必要な医薬品等）
- 重複投与、相互作用、配合変化、医薬品の安定性等

○　患者情報・薬歴に基づいた処方内容の確認

- 重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー歴、副作用歴等

（２）疑義照会

処方内容に疑義がある場合には処方医への問い合わせを行い、必ず疑義が解決されてから調剤を行う。

○　疑義内容の確認

○　疑義照会後の対応と記録

- 照会元においては、照会内容、処方変更の内容、照会者及び回答者を調剤録等に記録
- 照会先においては、処方変更内容等を診療録に反映

（３）調剤業務

正確な調剤業務は医薬品の適正使用の大前提である。調剤者は調剤過誤がもたらす危険性を常に意識し、必要に応じた業務環境の整備、業務内容の見直しを行うことが重要である。

①　患者の安全に視点をおいた調剤業務の実施

○　調剤用設備・機器の保守・点検

- 使用時の確認（散剤秤量前の計量器のゼロ点調整、水平確認等）
- 日常点検、定期点検の実施（分包器等）

○　取り間違い防止対策

- 外観類似、名称類似、複数規格のある医薬品への対策

○　調剤業務に係る環境整備

- コンタミネーション（異物混入、他剤混入）の防止
- 調製時の調剤者の被爆防止

② 内服薬・外用薬の調剤

○ 散剤や液剤の調剤間違いの防止対策

・ 秤量間違いの防止対策（小児用量換算表の活用等）
・ 散剤計算の再確認、総重量の確認（秤量計算メモの活用等）

○ 適切な調剤方法の検討

・ 錠剤やカプセル剤の粉砕の可否、配合変化、製剤の安定性等

○ 薬袋・薬剤情報提供文書の作成

・ 調剤年月日、患者氏名、用法・用量、保管上の注意、使用上の注意等を適切に記載

③ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の調剤

○ 患者ごとの薬歴管理

・ 用法・用量、服薬期間、服薬日等

○ 病態と処方内容との照合

・ 患者の症状、訴えと処方内容に相違はないか

○ 他薬との取り間違い防止対策

④ 調剤薬の鑑査

○ 調剤薬等の確認

・ 調剤者以外の者による確認（調剤者以外の者がいない場合には、時間をおいて確認するなどの工夫）
・ 処方鑑査、疑義照会の再確認
・ 処方せんと調剤薬の照合
・ 散剤の秤量、分包の間違い、誤差等の確認、異物混入の確認
・ 一包化した医薬品の確認
・ 処方せんの記載事項と薬袋・ラベルの記載事項の照合

５．調剤薬の交付・服薬指導

○ 患者、処方せん、医薬品、薬袋等の照合・確認

・ 患者氏名の確認方法の確立と周知徹底
・ 患者の症状、訴えと処方内容に相違はないか

○ 調剤薬の交付

・ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながらの説明

○ 医薬品情報の提供

・ 薬効、用法・用量及び飲み忘れた場合の対処方法等
・ 処方の変更点
・ 注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法
・ 転倒のリスク（服薬による眠気、筋力低下、意識消失など）
・ 使用する医療機器、医療材料などの使用方法等
・ その他服用に当たっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）

・ 薬剤情報提供文書、パンフレット、使用説明書等の活用

６．薬剤交付後の経過観察

○ **患者情報の収集と処方医への情報提供**

・ 副作用の初期症状の可能性、コンプライアンス等

○ **緊急時のための体制整備**

・ 病診連携、薬薬連携等の施設間における協力体制の整備

・ 対応手順の整備（副作用初期症状の確認、服用薬剤及び医薬品との関連の確認、特定薬剤の血中濃度モニタリング実施等）

○ **患者等からの相談窓口の設置**

・ 夜間・休日の体制整備

・ 患者への広報

第６章　在宅患者への医薬品使用

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

　在宅患者（施設入所者を含む）の薬物療法の安全性を確保するには、患者の食事、排泄、移動など生活環境を考慮した処方・調剤、投与が行われるとともに、コンプライアンスの確保、飲み間違い防止、副作用の早期発見及び重篤化防止、重複投与及び相互作用の防止等のために、的確な管理及び服薬指導を行うことが重要である。各医療職が連携し、在宅患者への管理・指導を行うことで、治療効果と安全性の両方の向上が期待できる。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択
２．患者居宅における医薬品の使用と管理
３．在宅患者または介護者への服薬指導
４．患者容態急変時に対応できる体制の整備

〔解説〕

　剤形の選択や調剤方法の工夫は、在宅患者の薬物療法の安全性を確保する上での重要な要素である。

　患者居宅における医薬品の安全を確保するため、患者の状態を踏まえ、医薬品を使用する際の管理者や保管状況等の確認を行う。また必要に応じ、服薬の状況や保管の状況を記録し、連携する医療職が閲覧できるようにすることが望ましい。

【 手順書の具体的項目例 】

１．医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択

○　剤形の検討と選択
- 患者の状態を考慮した服用（使用）しやすい剤形

○　用法の検討と選択
- 患者の生活環境（食事、排泄、移動など）を踏まえた用法（使用法）

○　調剤方法の検討と選択
- 一包化、粉砕、簡易懸濁法の可否など患者特性を踏まえた調剤方法
- 経管チューブによる投与が可能か否かの確認（例：腸溶製剤は不可）

２．患者居宅における医薬品の使用と管理

○　医薬品の管理者及び保管状況の確認
- 患者の管理能力、管理者の必要性
- 冷所保存、遮光保存等の適正な保管・管理

○　副作用及び相互作用等の確認

・ 副作用の初期症状の観察
・ 他科受診、一般用医薬品を含む使用医薬品等
・ コンプライアンス

○ 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成
・ コンプライアンス、保管状況等

３．在宅患者または介護者への服薬指導

○ 患者の理解度に応じた指導
・ 表示、表現、記載等の工夫
・ 服薬カレンダー、点字シール等の活用

○ 服薬の介助を行っている介護者への指導
・ 服用上の注意事項、保管・管理上の留意事項、服用後の症状の変化に対する注意等

４．患者容態急変時に対応できる体制の整備

○ 夜間・休日の対応方法
・ 緊急連絡先の周知等

第７章　病棟における医薬品の管理

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

病棟においても、調剤室と同様の保管管理、品質管理が必要である。さらに、病棟における医薬品の在庫は、事故防止や品質の確保を考慮し、必要最低限にとどめ、定数管理を行うことが重要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．保管管理
２．品質管理
３．危険物の管理

〔解説〕

病棟においても、調剤室と同様の保管管理及び品質管理を行い、取り間違い防止のための工夫を行うことが重要である。さらに、病棟における医薬品の在庫は事故防止や品質確保を考慮し、定数管理を行うことが重要である。病棟に配置する医薬品の品目や数量は、ともすれば現場の利便性を優先して決定されがちであるが、必要最低限にとどめることが望ましい。

また、医療事故の多い消毒薬や、救急カート内の医薬品、輸血用血液製剤についても、適切な保管・管理を行うことが必要である。

【 手順書の具体的項目例 】

１．保管管理

（１）医薬品棚の配置

→「第３章　調剤室における医薬品の管理」の１．の（１）を参照（５ページ）

（２）医薬品の定数管理

○　適正な配置品目・数量の設定
- 規制医薬品及び特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については必要最小量に設定

○　参照可能な使用記録の作成
- 使用日、使用した患者氏名、医薬品名、使用数量

○　病棟で使用される医薬品の品目・数量の定期的な見直し
- 使用実績、必要性からの定期的見直し

○　在庫数の定期的な確認
- 在庫数、使用期限の確認、確認頻度（月１回以上実施等）、記録等

（３）規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第１種、第２種）、毒薬・劇薬）

→「第３章　調剤室における医薬品の管理」の１．の（３）参照（５ページ）

○　**在庫数の定期的な確認・記録**

- 　１日１回以上

○　**勤務者の引き継ぎ時の申し送り**

（４）特定生物由来製品

→「第３章　調剤室における医薬品の管理」の１．の（４）参照（６ページ）

（５）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

→「第３章　調剤室における医薬品の管理」の１．の（５）参照（６ページ）

（６）病棟における処置薬（消毒薬等）の管理

→「第３章　調剤室における医薬品の管理」の２．の（２）参照（６ページ）

○　**消毒液（原液）の誤飲防止対策**

- 患者の手の届く場所に保管しない

○　**注射薬、吸入薬との取り間違い防止対策**

- 消毒液と滅菌精製水の容器の類似を避ける
- 消毒液を他容器に移し替えて保管しない
- 希釈に注射筒を使用しない

（７）救急カート

○　**救急薬の品目及び数量の設定**

- 院内の合議により定めることが望ましい

○　**保守・管理等**

- 設置場所の決定、遵守
- 即時使用可能な状態であるよう、常に保守・点検
- 使用後であるか、点検後であって定数補充され使用可能であるかが一見して判明するような表示方法または点検記録の整備
- 目の届かない場所に置かれる場合には、施錠管理

○　**取り間違い防止のための配置上の工夫**

- レイアウト、表示等

（８）輸血用血液製剤の保管・管理

→「第 12 章　輸血・血液管理部門」参照（３４ページ）

○　**輸血関連業務を行う部門との引き継ぎ方法及び管理責任の明確化**

- 発注、供給、受け渡し、保管、返却、廃棄等
- 時間外・休日の責任体制

○　**保管・管理体制**

- 各製剤に適した保管・管理体制の整備（輸血用血液製剤の種類によって保管・管理方法が異なる）
- 使用した血液の製造番号を患者ごとに記録･保存

２．品質管理

→「第３章　調剤室における医薬品の管理」の２．を参照（６ページ）

３．危険物の管理

○　消毒薬の管理

○　患者の持ち込み医薬品等への対応

第８章　入院患者への医薬品使用

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

入院患者へ医薬品を安全に使用するためには、入院時に患者情報を十分に収集し、処方・調剤・投与時に活用することが重要であり、収集された患者情報を関係する職種間で共有する体制が必要である。

また、医師の処方・指示から調剤、投与に至る一連の業務において、取り間違いなどの防止対策が図られるとともに、適切な指示出し・指示受けが実施され、安全な医薬品の使用が確保されることが重要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．患者情報の収集・管理、活用
２．医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け
３．処方
４．処方医への問い合わせ
５．調剤
６．投与
７．服薬指導
８．投与後の経過観察
９．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立
10．医療用ガス

〔解説〕

入院患者の薬物治療において安全性を確保するには、患者情報を収集・管理し、活用することが重要であり、収集された患者情報を関係する職種間で共有する体制が必要である。

特に、患者が現に使用している医薬品を確認することは、患者の医薬品に関する安全を確保する上で必要不可欠であり、特に高齢者や乳幼児の場合は注意が必要である。

また、医師の処方・指示内容が、調剤、投与に至るまで正確に伝達されるよう、指示受け・指示出しの実施方法を定めることが重要である。

処方に関しては、処方せんの記載方法はもちろん、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）を処方する場合や病棟で処方を変更する場合、処方医への問い合わせ方法などについて手順を設けておくことが望ましい。

また、調剤については、特に注射薬の調剤及び病棟への受け渡しについて手順を設けることが重要である。

入院患者への医薬品使用に関する安全対策では、薬剤投与のための機器の使用、血液製剤の使用などについても手順を設け、遵守する必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

１．患者情報の収集・管理、活用

（１）患者情報の収集・管理、活用

○ 収集・管理する患者情報の内容
- ・患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴・アレルギー歴
- ・他科受診、他剤併用（一般用医薬品、健康食品を含む）
- ・嗜好（たばこ、アルコール等）

○ 患者情報の収集方法
- ・患者及び家族（介護者）からの聴取
- ・診療情報提供書、看護要約、退院時服薬指導書、お薬手帳の確認
- ・患者持参薬の鑑別

○ 患者情報の活用
- ・診療録等への記録、入院時の治療計画への反映
- ・必要に応じた患者ごとの薬歴管理の実施
- ・患者情報を職種間で共有する仕組みの構築（患者の禁忌医薬品名等）

（２）入院時の使用医薬品の確認

○ 持参薬を含めた患者の全ての使用医薬品の確認
- ・①インスリン等の注射薬、②テープ薬、吸入薬など外用薬、③一般用医薬品、④持参忘れ、⑤既に使用が中止された医薬品の持参等に注意

○ 持参薬の取扱方法の統一

２．医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け

○ 指示出し・指示受け、実施方法の確立
- ・緊急の場合以外は、指示簿や処方せんによる管理を原則とする
- ・指示簿や処方せんは医師が記載し、医師以外の職種が転記、代筆をしない
- ・原則として、全病棟で同一の方法とする

→「第５章　外来患者への医薬品使用」の２．を参照（１０ページ）

３．処方

（１）正確な処方せんの記載

→「第５章　外来患者への医薬品使用」の３．の（１）を参照（１０ページ）

（２）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の処方

○ 安全確保のための手順書等の作成

（３）病棟における処方変更時の対応

○ 処方変更内容の患者への説明

○ 処方変更内容の記録
- ・診療録、指示簿等への反映

○　処方変更内容及び処方変更目的の各職種への連絡

４．処方医への問い合わせ

医薬品の使用に関して疑義がある場合は速やかに処方医への問い合わせを行い、必ず疑義が解消してから調剤、投与を行うことを徹底する。また、照会や確認が円滑に行われるよう、職種間の連携体制を築くことが重要である。

○　疑義内容の確認
- 患者の病態と薬剤、投与量、投与方法、投与間隔の照合
- 重複投与、相互作用、禁忌医薬品、病名禁忌、アレルギー歴、副作用歴等

○　疑義照会結果の記録
- 診療録、指示簿等への反映

○　疑義照会結果の連絡
- 必要に応じた処方変更内容等の各職種への連絡

５．調剤

（１）患者の安全に視点を置いた調剤業務の実施

→「第５章　外来患者への医薬品使用」の４．の（３）を参照（１１ページ）

（２）内服薬・外用薬の調剤

→「第５章　外来患者への医薬品使用」の４．の（３）を参照（１１ページ）

（３）注射薬の調剤

①　ラベルの作成

○　調剤薬への必要な情報の明記
- 患者 ID、患者氏名、診療科名
- 医薬品名、単位、量
- 投与方法、投与時間、投与経路、投与速度等
- 調剤者名、調剤済みであるか、調剤日時

○　特に注意すべき事項の注意喚起
- 保存方法（冷所、遮光等）、使用期限等

②　計数調剤（取り揃え）

○　処方せんとラベルとの照合

○　取り揃え手順
- 処方せん１使用単位ごとにトレイ等に分けて準備する

○　遮光対策等
- 遮光袋の添付等

③　計量調剤（混合調製）

○　混合調製の環境整備
- 無菌室やクリーンベンチ、適切な着衣を使用して混合調製を行う

- 適切なシリンジ、注射針、フィルター等を使用する
- 中心静脈栄養、抗がん剤は適切な環境下で調製を行う

○ **取り揃え手順**

- 患者ごとにトレイ等に分けて準備する
- 患者氏名、計量値等の明記
- 安定性及び配合禁忌・配合変化の確認
- 患者氏名、空容器数、残液量等
- 調製薬の外観変化、異物混入、総液量

④ **鑑査**

○ **医薬品の確認**

- 処方せん、ラベル、注射薬の照合

○ **調製薬への必要な情報の記載**

- 患者氏名、医薬品名、単位、量、投与方法、投与時間、投与経路、投与速度、調製者名、調製日時、保存方法、使用期限、その他注意事項等

（４）調剤薬の病棟への受け渡し

○ **患者の状況に対応した取り揃え**

- 処方せんによりその都度薬剤部門より供給することを原則とする
- 患者別の取り揃え
- 注射薬は１回量をセット

○ **投与時の注意等に関する記載**

- 特殊な使用方法や管理方法、処方変更等

○ **調製に関する情報提供**

- 薬剤師が注射薬の混合調製を直接行っていない場合には、薬剤師から看護師へ、配合禁忌・注意、配合手順、管理手順等についての情報提供を積極的に行う

６．投与

（１）内服薬・外用薬・注射薬の投与

→「第５章　外来患者への医薬品使用」の５．を参照（１２ページ）

○ **薬剤投与ルートの確認**

- チューブやカテーテルを用いて投与する場合には、チューブ類の自己抜去や閉塞、誤接続、フリーフローにより薬剤の投与が中断されることがないよう、薬剤投与ルートが確保されていることを投与時だけでなく投与中も確認し、記録として残す

（２）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の投与

○ **抗がん剤の投与**

- レジメン（投与薬剤・投与量・投与日時などの指示がまとめられた計画書）に基づく調剤、投与

○　特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）を投与している患者の薬歴管理

- 休薬期間が設けられている医薬品、服薬期間の管理が必要な医薬品、定期的な検査が必要な医薬品は必ず薬歴管理を行う

○　特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）に関する職種間の情報共有

- 患者氏名、医薬品名、投与日、投与時の注意点、過量投与時のリスク等

（３）薬剤投与のための機器使用

定量ポンプ（シリンジポンプ、輸液ポンプ）は、投与速度に変動が起こると危険な医薬品を一定の速度で投与するために用いられる。したがって、定量ポンプは操作を誤ると、患者への薬剤の大量投与や閉塞など重大な事故につながる可能性が高い。定量ポンプの使用に当たっては、作業者はその危険性を認識し、操作方法を熟知する必要がある。定量ポンプのセット時、使用中のチェック項目をリスト化し、ポンプに備え付けておく等の工夫も望まれる。

また、吸入器（ネブライザー）を用いて使用する医薬品についても、医薬品の特性、使用方法、使用禁忌等を理解した上で使用しなければならない。

①　定量ポンプ

○　定量ポンプの使用

- 投与速度を正確に管理する必要のある医薬品については、輸液ポンプやシリンジポンプなどを活用する。アラーム機能付き機器など、場合に応じて適切な機器を選択する

○　設置時の確認

- コンセントの差し込み、スタンドの転倒に注意
- シリンジポンプは過量送液防止のため患者の高さに合わせる

○　流量設定表示の確認

- 小数点や桁数、流量と積算量の表示切替

○　正確な送液の確認

- 輸液ポンプ注入開始後の目視による滴下速度の確認
- 設定輸液量と実施輸液量の比較
- ラインの閉塞確認と解除時の過剰送液に注意
- 取り外し時は必ずクランプをしてから行い、多量送液を回避

○　日常点検、定期点検

- ラインやシリンジの劣化に注意
- 定期的な動作確認
- バッテリー充電

②　吸入器（ネブライザー）

○　吸入器の使用

- 医薬品の特性、副作用、使用方法、使用禁忌、使用上の注意点等を理解した上で使用する

○　希釈液の取り違い対策

- 取り違いを防止するため、注射薬や点滴の調製業務と同時に行わない
- 使用するトレイやラベル、注射器等も、注射薬や点滴と異なる色や形状を用いる

（４）輸血の実施（血液製剤の使用）

厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」を踏まえ、患者誤認、異型輸血の防止対策を徹底する。

○　実施手順の策定

- 血液用バッグと患者の照合の徹底
- 実施担当者の明確化

→「第 12 章　輸血・血液管理部門」を参照（３４ページ）

７．服薬指導

患者に処方目的、処方内容、副作用の初期症状等の説明を行う。また、処方変更時は、変更内容を患者に説明する。

→「第５章　外来患者への医薬品使用」の５．を参照（１２ページ）

８．投与後の経過観察

→「第５章　外来患者への医薬品使用」の６．を参照（１３ページ）

○　確実・安全に投与されたかの確認

○　副作用の早期発見及び重篤化回避のための体制整備

- 患者の訴えや臨床検査値、病態変化から副作用の可能性を検討
- 特に新薬の投与時や処方変更時

○　薬物血中濃度モニタリングの実施

- 必要に応じて、薬物血中濃度モニタリング（ＴＤＭ）による投与設計・管理を行う。治療域が狭い医薬品は、ＴＤＭを行うなど、投与に細心の注意を要する。（アミノ配糖体抗生物質やグリコペプチド系抗生物質（バンコマイシン、テイコプラニン）、不整脈用剤（リドカインなど）、ジギタリス製剤、免疫抑制剤など）

○　定期的な検査の実施

９．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

○　応援の速やかな連絡方法

○　必要な情報、資材、人材の応援体制

- 自施設のみでの対応が不可能と判断された場合に、遅滞なく他の医療機関への応援を求めることができる体制

10．医療用ガス

○　医療用ガスの定期的な管理、保守点検・記録

・ 昭和 63 年 7 月 15 日 健政発第 410 号通知「診療の用に供するガス設備の保安管理について」に従う

第９章　医薬品情報の収集・管理・提供

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医療事故防止の観点からも、常に最新の医薬品情報を収集し、適切に管理し、各職種に迅速に提供できる体制を整備することが重要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．医薬品情報の収集・管理
２．医薬品情報の提供
３．各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備

〔解説〕

医薬品情報の収集・管理に関しては、医薬品情報の管理部門及び担当者を決定することが重要である。厚生労働省の医薬品等安全性関連情報など、医薬品の安全使用に関する情報の収集・管理や、医薬品集、添付文書集等の作成・定期的な更新を行うとともに、院内各部門へ適切な医薬品使用のための情報を周知することが望ましい。あわせて、院内各部門、各職種等からの、医薬品に関する問い合わせに対応するための体制整備も必要となる。

【 手順書の具体的項目例 】

１．医薬品情報の収集・管理

○　医薬品情報の管理部門及び担当者の決定

○　医薬品等安全性関連情報・添付文書・インタビューフォーム等の収集・管理
- 緊急安全性情報
- 禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意等

○　医薬品集、添付文書集等の作成・定期的な更新

２．医薬品情報の提供

○　緊急安全性情報等の提供
- 各部門、各職種への迅速な提供

○　新規採用医薬品に関する情報提供
- 名称、成分名、適応症、用法・用量、相互作用、副作用、禁忌、配合禁忌、使用上の注意、保管・管理上の注意、安全上の対策の必要性等の速やかな各部門、各職種への提供
- 院外処方の場合は、地域保険薬局等への周知

○　製薬企業等からの情報
- 製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等
- 必要に応じた各部門、各職種への提供

○　その他の医薬品情報

・ 院内情報誌、印刷物等

３．各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備

○　各部門、各職種からの医薬品に関する問い合わせに常時対応する体制の整備

○　各部門、各職種からの問い合わせ及び回答内容の記録

○　他施設からの問い合わせ

→「第 16 章　他施設との連携」の２．を参照（４９ページ）

各部門における医薬品の使用・管理

○ 第１０章から１５章までは、医療機関の各部門・各領域における「医薬品の安全使用・管理体制」について示したものです。

○ 本マニュアルでは、「手術・麻酔部門」と「救急部門・集中治療室」を分けてそれぞれ第 10 章、第 11 章としていますが、業務手順書の作成に当たっては、自施設の状況に合わせて下さい。

○ 他の章と重複する内容については再掲を行わず、各部門・各領域に特徴的な事項のみを記載しています。他の章と重複する内容については、以下を参照して下さい。

・ 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第１種、第２種）、毒薬・劇薬）の管理と使用

→「第３章　調剤室における医薬品の管理」の１．の（３）を参照（５ページ）
→「第７章　病棟における医薬品の管理」の１．の（３）を参照（１６ページ）

・ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の管理と使用

→「第３章　調剤室における医薬品の管理」の１．の（５）を参照（６ページ）
→「第７章　病棟における医薬品の管理」の１．の（５）を参照（１７ページ）
→「第８章　入院患者への医薬品使用」の６．の（２）を参照（２２ページ）

・ 血液製剤の管理と使用

→「第７章　病棟における医薬品の管理」の１．の（８）を参照（１７ページ）
→「第８章　入院患者への医薬品使用」の６．の（４）を参照（２４ページ）

・ 定数配置薬の管理と使用

→「第７章　病棟における医薬品の管理」の１．の（２）を参照（１６ページ）

・ 救急カートの管理と使用

→「第７章　病棟における医薬品の管理」の１．の（７）を参照（１７ページ）

・ 定量ポンプ（シリンジポンプ、輸液ポンプ）の管理と使用

→「第８章　入院患者への医薬品使用」の６．の（３）を参照（２３ページ）

・ 医薬品使用に関する適切な指示出し、指示受け

→「第８章　入院患者への医薬品使用」の２．を参照（２０ページ）

・ 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

→「第８章　入院患者への医薬品使用」の９．を参照（２４ページ）

・ 医療用ガスの定期的な管理、保守点検・記録

→「第８章　入院患者への医薬品使用」の 10．を参照（２４ページ）

第 10 章　手術・麻酔部門

（注）本章の内容は、主として予定を立てて行う手術を想定している。

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

手術・麻酔に当たっては、患者の副作用歴・アレルギー歴等の事前確認を行うとともに、使用医薬品の取り間違い防止、患者の誤認防止対策などを行う必要がある。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．患者情報の収集・管理・活用
２．医薬品の準備
３．医薬品の使用
４．麻酔薬の使用
５．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立
６．使用した医薬品の確認と管理

〔解説〕

手術・麻酔部門においては、手術に携わる者が、特に安全管理が必要な注射薬等について使用方法等を熟知している必要がある。

また、入院患者への医薬品使用と同様に、患者の副作用歴・アレルギー歴・合併症、使用医薬品等の事前確認を行うとともに、取り間違い防止対策を図ることが重要である。さらに、医薬品の使用に当たっては、投与指示（投与薬剤、投与量、投与経路、投与時間、投与間隔など）の方法を統一し、投与内容は記録に残すことが必要である。麻酔薬の使用に当たっては、麻酔科医の関与が重要となる。

さらに、医薬品使用による患者容態急変時に備えて、応援体制を整備しておくことが望ましい。

【 手順書の具体的項目例 】

１．患者情報の収集・管理・活用

→「第８章　入院患者への医薬品使用」の１．の（1）を参照（２０ページ）

○　患者の副作用歴・アレルギー歴・合併症等の事前確認

○　使用医薬品の事前確認

- 抗血栓作用のある医薬品（例：ワーファリン、パナルジン）等
- 循環器用医薬品、呼吸器用医薬品、血糖降下薬等

○　継続使用医薬品の術前中止と術後再開に関する計画立案

２．医薬品の準備

○　使用予定医薬品の準備

- 使用予定の医薬品リストの作成

○　手術に携わる者の理解の統一

・ 特に安全管理が必要な注射薬の使用等について、手術スタッフへの使用方法の周知徹底

○ **取り間違いの防止対策**

・ プレフィルドシリンジ等製剤の採用

○ **希釈間違いの防止対策**

・ キット製品の採用

・ 希釈して使用する医薬品（例：電解質溶液や心血管作動薬、インスリン等）についての希釈倍率の統一

○ **緊急用医薬品の準備、入手体制の確立**

・ 筋弛緩薬の拮抗薬や昇圧薬等の準備

・ 輸血用血液製剤の保管状況の確認

・ 特別な量が必要となる可能性のある医薬品の入手体制の確立

３．医薬品の使用

○ **患者（または家族）への使用予定医薬品の説明と同意**

○ **患者の誤認防止対策**

・ リストバンドの使用や患者本人に氏名を名乗ってもらうなど、患者確認のルールの構築

・ 担当医による手術直前の声出し確認（患者氏名・病名・予定術式）

○ **指示出し・指示受け、実施方法の確立**

→「第８章　入院患者への医薬品使用」の２．を参照（２０ページ）

・ 口答指示を行う場合の、投与指示（投与薬剤、投与量、投与経路、投与時間、投与間隔など）の方法の統一

○ **薬剤投与ルートの確認**

→「第８章　入院患者への医薬品使用」の６．の（１）を参照（２２ページ）

○ **薬物血中濃度モニタリングの実施**

→「第８章　入院患者への医薬品使用」の８．を参照（２４ページ）

４．麻酔薬の使用（上記１～３以外の事項）

○ **機器・機材の準備と点検**

・ 麻酔に使用する機器・機材の確認、動作状況の確認、準備（日本麻酔科学会提唱の「麻酔器の仕業点検」に基づいて行う）

○ **術前訪問、術前診察**

・ 患者の確認、状態の評価

・ 症例、疾患、術式、患者状態、麻酔方法についての再確認

○ **麻酔科医による麻酔計画の立案**

・ 麻酔関連薬の使用法、使用量

・ 脊椎麻酔時の昇圧薬の使用

・ 局所麻酔に併用する鎮静薬、鎮痛薬の使用

・ 術後疼痛のコントロールのための医薬品使用

○　麻酔管理中の患者監視

- 術前、術中、術後を通じての患者観察
- 麻酔導入時から手術室退室時までの全身状態のモニタリング（日本麻酔科学会提唱の「安全な麻酔のためのモニター指針」に基づいて行う）

５．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

→「第８章　入院患者への医薬品使用」の９．を参照（２４ページ）

６．使用した医薬品の確認と管理

○　使用医薬品の確認と記録

- 手術中の使用医薬品の記録（使用日、使用対象患者、医薬品名、数量、投与量、投与時間）

○　使用医薬品の管理

- 未使用医薬品の返品と使用した定数配置薬への速やかな補充

第 11 章　救急部門・集中治療室

（注）本章の内容は、主として緊急の手術と集中治療室を想定している。救急部門のうち、手術を伴わない一般診療に類似する医薬品管理・使用については、「第３章　調剤室における医薬品の管理」、「第７章　病棟における医薬品の管理」及び「第５章　外来患者への医薬品使用」を参照のこと。

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

救急部門や集中治療室では、重症患者に対して、生命維持装置等が装着され、多種類の医薬品や輸液等が使用される。多くの経路からの投与、投与量の変動が短時間に頻繁に行われるため、救急集中治療室での医薬品使用には細心の注意が必要である。

また、集中治療室においては、診療科の異なる複数の医師や各医療職が数多く関与し、かつ 24 時間適切に医療を提供するため交代で患者の治療に当たる。このため、確実な情報伝達方法を構築し、情報共有のための情報の標準化を図ることが重要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．患者情報の収集・管理・活用
２．医薬品の保管管理
３．医薬品の準備
４．医薬品の使用
５．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立
６．使用した医薬品の確認と管理

〔解説〕

救急部門・集中治療室では、患者の容体変化に応じて緊急に医薬品が必要となることが多く、保管する医薬品の種類も多い。その中には、筋弛緩薬、麻酔薬、鎮静薬、不整脈用薬など取扱いに注意が必要な医薬品も含まれ、麻薬、向精神薬、毒薬・劇薬に分類されるものも多い。したがって、救急部門・集中治療室で保管する医薬品は適切に在庫数の管理を行う必要がある。

また、集中治療室においては、診療科の異なる複数の医師や各種医療職が数多く関与し、かつ 24 時間適切に医療を提供するため交代で患者の治療に当たる。このため、医薬品の使用に関しても情報を正確に引き継ぐこと（情報共有）が必要である。情報共有のための情報の標準化や作業の標準化を図ることが望ましい。

【 手順書の具体的項目例 】

１．患者情報の収集・管理・活用

→「第 10 章　手術・麻酔部門」の１．を参照（２９ページ）

２．医薬品の保管管理

→「第７章　病棟における医薬品の管理」の１．を参照（１６ページ）

○　医薬品管理の責任者の設置

・集中治療室における医薬品管理の責任者の設置（薬剤師）（兼任可）

３．医薬品の準備

→「第 10 章　手術・麻酔部門」の２．を参照（２９ページ）

○　中心静脈栄養の感染防止に配慮した薬剤調製

→「第８章　入院患者への医薬品使用」の５．の（３）の③を参照（２１ページ）

４．医薬品の使用

→「第 10 章　手術・麻酔部門」の３．を参照（３０ページ）

○　副作用の確認

・集中治療室では、速効性を期待した多様の医薬品が使用されるため、常に使用状況を把握し、副作用発現に留意して患者の状態を確認する

・携わる医師、薬剤師、看護師等における副作用情報等の共有

５．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

→「第８章　入院患者への医薬品使用」の９．を参照（２４ページ）

６．使用した医薬品の確認と管理

→「第 10 章　手術・麻酔部門」の６．を参照（３１ページ）

○　情報共有と標準化

・患者の医薬品使用に関わる情報が漏れなく正しく伝わるよう、確実な情報伝達方法を明確に決定する。その際には、統一された様式の記録を用いることが有効である

第 12 章　輸血・血液管理部門

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

輸血による医療事故のなかでは異型輸血が特に多い。異型輸血など、血液製剤に関する事故を防止するには院内に血液製剤の使用に関する専門の担当部門と責任者を設置するとともに、血液製剤使用の手順を作成のうえ院内各部門へ周知するなど、事故防止へ向けた組織的対応が必要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．担当部門と責任者の設置等 **２．適切な管理・保管** **３．時間外・休日等の供給・管理体制の確立** **４．事故防止のための輸血業務の環境整備** **５．輸血後の患者急変時の対応手順の策定** 〔解説〕 血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）については、専門の担当部門と責任者を設け、発注、保管、供給、返却、廃棄、記録等を適切に行う。さらに時間外・休日の供給・管理体制の確立と、事故防止のための輸血業務の環境整備を行う必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

１．担当部門と責任者の設置等

○　担当部門と責任者の設置

○　関連する院内部門（検査部、薬剤部）との連携体制の整備

・ 輸血管理委員会等

２．適切な管理・保管

→「第７章　病棟における医薬品の管理」１．の（８）参照（１７ページ）

○　輸血・血液管理部門の払い出しから使用に至るまでの保管手順の確立

・ 一般病棟での保管の原則禁止

・ 部門間の搬送の際の保冷器の使用

○　保冷庫、冷凍庫の適切な管理

・ 輸血用血液製剤の、自記温度記録計付きの専用保冷庫や冷凍庫での保管

・ 保冷庫、冷凍庫とアラームの定期的点検の実施と記録保管

３．時間外・休日等の供給・管理体制の確立

○　赤十字血液センターとの連携体制

４．事故防止のための輸血業務の環境整備

○　血液型判定に関する誤りの防止

・ 時間外・夜間に輸血を行う場合は適宜検査技師を活用できる体制を構築する

５．輸血後の患者急変時の対応手順の策定

○　輸血後の患者急変時の対応手順の策定

・ 点滴ルートの閉鎖、ルートの交換等

第 13 章　生命維持管理装置領域

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

専門性の高い医療機器が使用される領域であり、特殊な医薬品の使用と特別な使用方法が行われることが多い。使用者の機器への理解と使用訓練、臨床工学士による機器の整備・維持は極めて重要であり、生命維持管理装置に関連した医薬品の使用に関しては、手順の作成が必須である。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．血液透析関連
２．人工心肺関連
３．呼吸器関連

〔解説〕

血液透析で使用される医薬品は長期間にわたり反復投与されるが、その投与量は個々の患者で異なる。そのため、多くの患者に同時に類似した医薬品の準備と調製を行うことが多く、薬剤の調製には細心の注意と標準化が必要である。

また、人工心肺では、準備段階で用いる医薬品と、人工心肺使用中に適宜用いる医薬品があり、これらの医薬品の取り違いと混入には十分注意する。血液製剤を大量に使用する場合は、より厳密な確認が必要である。

さらに、呼吸器関連では、気管支拡張、喀痰の除去、気道のクリーニング等を目的として、滅菌精製水や生理食塩液を含めた各種の医薬品が呼吸器（ネブライザー）を用いて使用される。各医薬品の特性を理解し、取り違いに注意して使用することが重要である。

【 手順書の具体的項目例 】

１．血液透析関連

○　禁忌医薬品等の確認

- 透析患者への使用が禁忌である医薬品の有無の確認等
- 使用する医薬品の減量、投与間隔の延長等の確認
- 他の医療機関を含めた患者の使用薬剤の確認

○　透析関連の医薬品の準備・調製

- 透析日、場所、時間帯に分けた患者ごとの使用予定医薬品リストに基づく医薬品の準備
- 透析治療に必要な医薬品と洗浄消毒薬の混入を避けるため、調製場所の区分と調製時間の配慮

○　医薬品の使用・記録

- 同一時間による注射剤の血液回路内注入の指示と、それ以外の注射剤の同時指示の禁止

・ 投与した医薬品と用法・用量、投与時間等の記録

2．人工心肺関連

○ 医薬品の準備・調製

・ 人工心肺の準備段階で用いる医薬品と、人工心肺の使用中に用いる医薬品について、使用濃度、用法・用量等が容易に確認できる一覧表を作成する
・ 人工心肺の準備段階と使用中に用いる医薬品の同時の取り揃えの禁止
・ 原則として、注射用水を用いない心筋保護液の処方を選択
・ 医薬品の添加で濃度を補正する時には、医薬品、計量値、計算等を複数人で確認する

○ 医薬品の使用・記録

・ 緊急時の医薬品使用に関する手順の整備
・ 使用した注射剤の空容器を残す等、使用後の確認及び記録

3．呼吸器関連

○ 禁忌医薬品の確認

・ 人工呼吸器使用時の禁忌医薬品の有無の確認

○ 吸入剤の保管・使用上の注意

・ 吸入剤、注射剤、消毒薬の区別した保管
・ 吸入剤に用いるシリンジと注射用シリンジとの明確な区別（医薬品名及び吸入専用の旨の記載、注射用と区別できる形状や色のシリンジの使用等）
・ 同一時間における吸入と注射の指示の禁止

第 14 章　臨床検査部門、画像診断部門

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

　両部門における医薬品使用による医療事故は、アナフィラキシーショックなど、予測不能な場合も存在するが、医薬品使用に関する手順を作成することにより、多くの事故は予防が可能なものと考えられる。医薬品による事故の防止のためには、両部門における業務の標準化と、医師、薬剤師、技師、看護師、その他の職種による連携が重要となる。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．患者情報の収集・管理・活用
２．診断薬の使用
３．内視鏡検査の前処置薬の使用
４．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

〔解説〕

　造影剤は適応がある場合にのみ使用し、投与前には、喘息、薬物過敏等のアレルギー歴、副作用歴、造影剤使用歴、既往歴、使用医薬品等を確認するため、被検者本人の十分な問診を行う。副作用、アレルギーの既往歴があれば投与しない。さらに、造影剤による重篤なショックを確実に予知する方法はないことを認識し、アナフィラキシーショックなどの緊急事態に迅速に対応できる体制を整備する。

　また、内視鏡検査の前処置薬による重大な事故も発生しており、その取扱いに関しても手順を作成する必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

１．患者情報の収集・管理・活用

→「第８章　入院患者への医薬品使用」の１．の（１）を参照（２０ページ）

○　**患者の副作用歴・アレルギー歴・合併症等の事前確認**
- 喘息の既往、ヨード造影剤の副作用の既往、重症の甲状腺機能亢進症などに該当する場合のヨード造影剤の血管内投与の禁止

○　**使用医薬品の事前確認**
- 抗血栓作用のある医薬品等
- 循環器用医薬品、呼吸器用医薬品、血糖降下薬等

○　**継続使用医薬品の検査前中止と検査後再開に関する計画立案**

２．診断薬の使用

○　**患者への説明と同意**
- 使用目的、副作用、運転禁止などの注意事項、作用時間など

（１）造影剤

○ 注射造影剤の使用

・ ヨードテストの禁止（テストによるショックの防止）
・ ヨード造影剤の血管内投与禁忌（喘息の既往、ヨード造影剤の副作用の既往、重症の甲状腺機能亢進症などに該当する場合）
・ ＭＲＩ用造影剤にも重篤な副作用があるため、使用前の十分な確認の実施
・ 造影剤を注入したシリンジ内の確実な空気抜きの実施
・ 血管造影用自動注入器による、造影剤以外の医薬品の注入の禁止
・ 造影剤注入時の血管外漏出発生に対する迅速な注入中止対応

○ 内服造影剤の使用

・ 誤嚥防止（検査前の嚥下障害等の確認等）
・ バリウム剤によるイレウスの予防対策の実施

○ 造影検査に伴う補助薬の使用

・ 鎮痙薬、局所麻酔薬、β遮断薬、発泡剤などの造影検査に用いる補助薬についての禁忌の確認

○ ショック発生等への対応

・ 使用後の十分な経過観察
・ 救急用医薬品の準備
・ 緊急連絡先の患者への周知

（２）放射性医薬品

○ 放射性医薬品の使用

・ ラベルの活用（薬品名を記載したラベルを放射性医薬品が入ったシリンジのピストン背部へ添付するなど）
・ 確実な確認（運搬用の鉛筒に記載された薬品名と注射器のラベルの薬品名の確認）

（３）臨床検査薬

○ 危険な薬物等の管理

・ 爆発物、引火性物質、有機溶媒、毒物・劇物、重金属等の危険性の高い物質などの一覧表作成と、定位置保管、許容量保管、施錠・台帳管理の実施
・ 危険な薬物等の被爆時の対応手順の作成
・ 洗浄装置と設置場所の明示

３．内視鏡検査の前処置薬の使用

（１）胃部内視鏡検査

○ アトロピン製剤、鎮痙薬の使用

・ 緑内障、前立腺肥大、麻痺性イレウスなどの禁忌疾病の確認

○ グルカゴン製剤の使用上の注意

・ 患者への低血糖症状の十分な説明と観察・対処

（２）大腸内視鏡検査

○　**経口腸管洗浄剤の使用**

・投与前の腸閉塞の確認

・ 腸管内圧上昇による腸管穿孔を疑わせる初期症状(排便、腹痛等)の観察と慎重な投与

・ 高齢者においては、時間をかけた投与と十分な観察

（３）気管支内視鏡検査

○　**麻酔薬の使用**

・ 表面麻酔のための噴霧用、経口用の麻酔薬の適正用量の遵守

・ ショックや中毒症状の十分な観察

４．医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

→「第８章　入院患者への医薬品使用」の９．を参照（２４ページ）

第 15 章　歯科領域

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

歯科領域における治療の主体は外科的手技及び処置であるが、その補助的手段や予後管理においては、薬物療法も重要な手段となる。
周知のとおり、歯科領域の薬物療法においては、使用する医薬品や使用方法について、他の一般医科にはない特殊性がある。歯科領域における医薬品の安全を確保するには、こうした歯科特有の実状に鑑み、必要に応じた医薬品使用の手順を設けることが重要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．医薬品等の管理
２．医薬品・薬物・歯科材料の使用に当たっての確認等
３．処方・調剤
４．調剤薬の交付・服薬指導
５．局所麻酔薬の使用
６．消毒薬の使用
７．歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用
８．血液製剤の使用
９．他施設との連携
10. 在宅患者への医薬品使用
11. 医薬品情報の収集・管理・提供
12. 医薬品に関連する事故発生時の対応
13. 教育・研修

〔 解説 〕
歯科領域で用いる医薬品には、一般医科でも使用する医療用医薬品と局所麻酔薬をはじめとする歯科領域専用のものがあり、さらに毒物・劇物（フッ化水素酸、亜硝酸ナトリウム、塩酸、過酸化水素水など）や歯科材料も存在する。したがって、その管理には十分注意を払う必要がある。
また、医薬品の使用においては、十分な問診を行い、患者の既往歴、アレルギー歴、使用医薬品、副作用歴等を把握し、必要に応じて他の医療機関・薬局等と連携を図り、安全性を確保することが重要である。さらに、麻酔薬や消毒薬等の使用や、医薬品や歯科材料を同一箇所に同時に用いる場合の併用への注意はもちろん、手技や処置に用いる医薬品の腐食性についても留意する必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

１．医薬品等の管理

（１）医薬品棚の配置

○　類似名称、外観類似の医薬品・薬物・歯科材料がある場合の取り間違い防止対策

・ 調製（希釈）した医薬品への医薬品名、濃度等の表示

○　同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策

・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等

○　薬品の転倒、落下の防止対策

（２）規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第１種、第２種)、毒薬・劇薬）

○　麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等の関係法規の遵守

○　適切な在庫数・種類の設定

○　定期的な在庫数の確認

○　他の医薬品と区別した保管、施錠管理

○　盗難・紛失防止の措置

（３）特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

○　他の医薬品と区別した管理

・ 注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等

（４）品質管理

○　有効期間・使用期限の管理

・ 定期的な有効期間・使用期限の確認

・ 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する工夫（先入れ先出し等）

○　医薬品・薬物・歯科材料ごとの保管条件の確認・管理

・ 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件の確認（凍結防止など）

・ 保管場所ごとの温度管理、湿度管理

○　必要に応じた品質確認試験の実施

（５）処置薬（消毒薬等を含む）

○　定期的な有効期間・使用期限の管理

・ 調製（希釈）した医薬品への調製日の表示

・ 開封後期限、調製後期限、開封日の記載

○　開封後の保管方法

・ 変質、汚染等の防止対策、定期的な交換、つぎ足しの禁止等

○　処置用医薬品等の小分け用薬瓶への充填・補充間違いの防止対策

・ 補充方法（複数人による確認、定期的な薬瓶の交換など）、色分け、ラベリング等の区別のための工夫

・ 小分け用薬瓶への医薬品名の正確な表示

２．医薬品・薬物・歯科材料の使用に当たっての確認等

○　患者情報の収集・管理（十分な病歴聴取）

・ 患者の他科受診、病歴（高血圧性疾患、虚血性心疾患、不整脈、心不全、喘

息、慢性気管支炎、糖尿病、甲状腺機能障害、副腎皮質機能不全、脳血管障害、てんかん、甲状腺機能亢進症、自律神経失調症等）の有無

・ 妊娠・授乳の有無
・ 嗜好（たばこ、アルコール等）
・ 診療録等への記録

○ **服用（使用）している医薬品等の確認**

・ 抗凝固作用のある医薬品（例：ワーファリン、パナルジン等）の医薬品の使用の有無
・ 血糖降下作用のある医薬品（例：トルブタミド、インスリン製剤等）の服用（使用）の有無
・ 免疫抑制剤や抗がん剤などの医薬品の服用の有無
・ 口腔内に症状の現れる医薬品（例：抗てんかん薬等）の服用の有無
・ 医薬品に関連した副作用歴・アレルギー歴の有無など（特に局所麻酔薬、抗菌薬、歯科特有の使用材料（金属・合成樹脂等））
・ 他科で使用されている医薬品、使用中の一般用医薬品、健康食品との重複・相互作用
・ 必要に応じて他の医療機関への問い合わせを行う

○ **患者情報の活用**

３．処方・調剤

（１）処方

○ **必要事項の正確な記載**

・ 患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量等
・ 名称類似等に注意し判読しやすい文字で記載
・ 処方変更時に歯科医師がコンピュータ印字を手書きで修正する場合の取扱い

○ **単位等の記載方法の統一**

・ １日量と１回量
・ mg と mL、mL と単位、g とバイアル等
・ 散剤、水剤、注射剤の処方時は濃度（％）まで記載
・ 散剤を主薬量（成分量）で記載する場合はその旨を明記

（２）調剤

① 患者の安全に視点をおいた調剤業務の実施

○ **調剤用設備・機器の保守・点検**

・ 使用時の確認（散剤秤量前の計量器のゼロ点調整、水平確認等）
・ 日常点検、定期点検の実施（分包器等）

○ **取り間違い防止対策**

・ 外観類似、名称類似、複数規格のある医薬品への対策

○ **調剤業務に係る環境整備**

・ コンタミネーション（異物混入、他剤混入）の防止

・ 調製時の調剤者の被爆防止

② 内服薬・外用薬の調剤

○ 散剤や液剤の調剤間違いの防止対策

・ 秤量間違いの防止対策（小児用量換算表の活用等）
・ 散剤計算の再確認、総重量の確認（秤量計算メモの活用等）

○ 適切な調剤方法の検討

・ 錠剤やカプセル剤の粉砕の可否、配合変化、製剤の安定性等

○ 薬袋・薬剤情報提供文書の作成

・ 調剤年月日、患者氏名、用法・用量、保管上の注意、使用上の注意等を適切に記載

③ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の調剤

○ 患者ごとの薬歴管理

○ 他薬との取り間違い防止対策

④ 調剤薬の鑑査

○ 調剤薬等の確認

・ 調剤者以外の者による確認（調剤者以外の者がいない場合には、時間をおいて確認するなどの工夫）
・ 処方せんと調剤薬の照合
・ 散剤の秤量、分包の間違い、誤差等の確認、異物混入の確認
・ 一包化した医薬品の確認
・ 処方せんの記載事項と薬袋・ラベルの記載事項の照合

４．調剤薬の交付・服薬指導

○ 患者、処方せん、医薬品、薬袋等の照合・確認

・ 患者氏名の確認方法の確立と周知徹底

○ 調剤薬の交付

・ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながらの説明

→　院外処方せんを発行している場合は、本章の９．の（３）を参照（４６ページ）

○ 医薬品情報の提供

・ 薬効、用法・用量及び飲み忘れた場合の対処方法等
・ 注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法
・ その他服用に当たっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）
・ 薬剤情報提供文書、パンフレット等の活用

５．局所麻酔薬の使用

○ 類似名称医薬品、規格・濃度の確認

・ 同一名称医薬品（例：キシロカイン）の複数規格、記号違い等

○ **局所麻酔薬の使用**

・ 十分な事前の問診（既往歴、当日の体調）、全身状態評価

・ 適切な薬剤の選択及び使用量

・ 局所の組織損傷、神経損傷等の局所的偶発症の予防及び患者への十分な説明

○ **麻酔偶発症及び全身状態悪化等への対応**

・ 救急用医薬品の準備

・ 酸素（人工呼吸・酸素吸入用）の準備

・ 使用後の十分な経過観察と対応

・ 他の医療機関との連携

６．消毒薬の使用

○ **消毒薬の種類、濃度及び使用方法の確認**

・ 希釈間違いの防止

・ 適用禁忌の確認

・ 適用外使用の防止

○ **手指用消毒薬及び器具用消毒薬（防錆剤入り）の誤用防止**

○ **消毒薬を扱う場合の注意事項**

・ 患者の口腔粘膜、目、顔面や衣服等への滴下の防止策

・ 患者の口腔粘膜、目、顔面や衣服等に誤って滴下させた場合の対応方法

７．歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用

○ **歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物を扱う場合の注意事項**

・ 皮膚や目、患者の衣服等への滴下の防止策

・ 皮膚や目、患者の衣服等に誤って滴下させた場合の対応方法

・ 誤飲した場合の対応方法

８．血液製剤の使用

厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」を踏まえ、患者誤認、異型輸血の防止対策を徹底する。

→血液製剤を使用する場合には、「第 12 章　輸血・血液管理部門」を参照（３４ページ）

９．他施設との連携

（１）情報の提供

○ **医薬品情報の提供**

・ 使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量、過去の医薬品使用歴など

・ 一包化など調剤上の工夫

○ **患者情報の提供**

・ アレルギー歴、副作用歴及び使用可能な代替薬

・ 禁忌医薬品等

・ コンプライアンスの状況等

（２）他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

○ 他医療機関及び薬局への問い合わせ

・ 問い合わせ手順
・ 問い合わせ内容・回答の診療録等への記録・反映

○ 他医療機関及び薬局からの問い合わせ

・ 問い合わせへの対応手順
・ 問い合わせ内容等の診療録等への記録・反映

（３）院外処方せんの発行

○ 院外処方せんの発行前の内容確認・点検

（４）医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携

→ 本章１２．を参照（４７ページ）

10. 在宅患者への医薬品使用

（１）医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択

○ 剤形の検討と選択

・ 患者の状態を考慮し、服用（使用）しやすい剤形

○ 用法の検討と選択

・ 患者の生活環境（食事、排泄、移動など）を踏まえた用法（使用法）

○ 調剤方法の検討と選択

・ 一包化、粉砕、簡易懸濁法の可否など患者特性を踏まえた調剤方法
・ 経管チューブによる投与が可能か否かの確認（例：腸溶製剤は不可）

（２）患者居宅における医薬品の使用と管理

○ かかりつけ医との連携

○ 医薬品の管理者及び保管状況の確認

・ 患者の管理能力、管理者の必要性
・ 冷所保存、遮光保存等の適正な保管・管理

○ 副作用及び相互作用等の確認

・ 副作用の初期症状の観察
・ 他科受診、一般用医薬品を含む使用医薬品等
・ コンプライアンス

○ 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成

・ コンプライアンス、保管状況等

（３）在宅患者または介護者への服薬指導

○ 患者の理解度に応じた指導

・ 表示、表現、記載等の工夫

・ 服薬カレンダー、点字シール等の活用

○ **服薬の介助を行っている介護者への指導**

・ 服用上の注意事項、保管・管理上の留意事項、服用後の症状の変化に対する注意等

（４）患者容態急変時に対応できる体制の整備

○ **夜間・休日の対応方法**

・ 緊急連絡先の周知等

11. 医薬品情報の収集・管理・提供

（１）医薬品情報の収集・管理

○ **医薬品等安全性関連情報・添付文書・インタビューフォーム等の収集・管理**

・ 緊急安全性情報

・ 禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意等

○ **添付文書集等の定期的な更新**

（２）医薬品情報の提供

→　薬剤師がいる病院等においては、「第９章　医薬品情報の収集・管理・提供」の２．を参照。（２６ページ）

12. 医薬品に関連する事故発生時の対応

→　当該施設において、医薬品に関連する事故発生時の対応を含む「医療事故発生時の対応マニュアル」を作成している場合は、この項目は不要。

○ **具体的かつ正確な情報の収集**

○ **責任者または管理者への報告**

○ **患者・家族への説明**

○ **医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携**

・ 麻酔によるショック発生等、自施設のみでの対応が不可能と判断された場合、遅滞なく他の医療機関への応援を求めることができる体制と手順を確立する

13. 教育・研修

（１）職員に対する教育・研修の実施

○ **医療安全、医薬品・薬物・歯科材料に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）などに関する教育・研修の実施**

・ 自施設での計画的・定期的な研修会、報告会、事例分析等の実施

・ 所属団体（歯科医師会等）主催など外部の講習会・研修会への参加及び伝達講習会の実施。外部の講習会・研修会に参加しやすい環境の整備

・ 有益な文献、書籍の抄読等による自己研修

第 16 章　他施設との連携

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

患者に継続した薬物療法を安全に提供するには、医療機関や薬局の間で正確な情報を提供し、共有することが重要である。そのため、医療機関や薬局は、他施設への情報提供の手順や、他施設からの問い合わせに的確に答えるための手順を設け、連携のための体制整備に努めることが重要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．情報の提供
２．他施設からの問い合わせ等に関する体制整備
３．院外処方せんの発行（医療機関の場合）
４．緊急連絡のための体制整備

〔解説〕

他施設との連携においては、入退院時等において正確な患者情報・医薬品情報が共有されていることが重要である。

また、他施設からの問い合わせに対して適切に対応できる体制と十分な連携を確保するための手順を整備することが望ましい。特に、医薬品に関する問い合わせに対しては薬剤師が関与することが重要である。

【 手順書の具体的項目例 】

１．情報の提供

（１）情報の内容

○　医薬品情報の提供
- 入退院時処方（現に使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量）
- 一包化など調剤上の工夫
- 過去の医薬品使用歴
- 服薬期間の管理が必要な医薬品の投与開始日等

○　患者情報の提供
- アレルギー歴、副作用歴及び使用可能な代替薬
- 禁忌医薬品等
- コンプライアンスの状況等

（２）情報提供の手段

○　医療機関
- お薬手帳、診療情報提供書、退院時服薬指導書等

○　薬局
- お薬手帳、服薬情報提供書等

２．他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

（１）他施設及び薬局への問い合わせ

- ○　問い合わせ手順
- ○　問い合わせ内容・回答の診療録等への記録・反映

（２）他施設及び薬局からの問い合わせ

- ○　問い合わせへの対応手順
  - ・夜間・休日等の対応
- ○　問い合わせ内容等の診療録等への記録・反映

３．院外処方せんの発行（医療機関の場合）

- ○　院外処方せんの発行前の薬剤師による点検など

４．緊急連絡のための体制整備

- ○　地域の医療機関及び薬局との緊急時のための連絡体制

第 17 章　事故発生時の対応

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医薬品に関連する事故に限ったことではないが、医療事故が発生した場合、最初に行うべきことは、患者の健康被害の有無を確認し、健康被害が疑われるような場合には、責任を持って適切な処置を行うなど、必要に応じた対応を講じることが大切である。

同時に、事故の一報が連絡された段階から、全ての過程について客観的事実を詳細に記録することが重要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．医薬品に関連する医療安全の体制整備
２．事故発生時の対応
３．事故後の対応

〔解説〕

医薬品に関連する医療事故が発生した場合、あるいは外来患者等から連絡を受けた場合には、救命措置を最優先するとともに、速やかに当該施設の責任者または管理者に報告を行う。同時に、事故の一報が連絡された段階から、全ての過程について客観的事実を詳細に記録する。

各施設においては報告に基づき事故事例を分析し、再発防止対策あるいは事故防止対策を策定する。さらに、策定された事故防止対策が職員に周知され、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善につながることが重要である。

【 手順書の具体的項目例 】

１．医薬品に関連する医療安全の体制整備

- ○　医療安全管理対策を総合的に企画、実施するための委員会の設置（病院の場合）
- ○　責任者または管理者に速やかに報告される体制の整備
  - ・ 責任者または管理者の不在の場合の対応
- ○　緊急時に備えた体制の確保
  - ・ 当該施設における体制整備（人・物・組織）
  - ・ 周辺医療機関との協力・連携体制
- ○　患者相談窓口の設置
- ○　事故発生を想定した対応手順の作成と定期的な見直しと職員への周知
- ○　自他施設のヒヤリ・ハット事例（インシデント事例）の収集・分析とそれに基づく事故防止対策の策定・実施
- ○　医療安全に関する職員研修の実施
- ○　医師会等、各職種が所属する職種団体との連携体制の確保

２．事故発生時の対応

○　救命措置
○　具体的かつ正確な情報の収集
○　責任者または管理者への報告
○　患者・家族への説明

３．事故後の対応

○　事故事例の原因等の分析
○　事実関係の記録、事故報告書の作成
○　再発防止対策あるいは事故予防対策の検討・策定・評価、職員への周知
○　患者・家族への説明
○　関係機関への報告・届出

第 18 章　教育・研修

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医療安全や医薬品に関する研修を全職員に定期的に実施することで、職員個々の知識及び安全意識の向上を図るとともに、施設全体の医療安全を向上させることが重要である。

【 手順書を定めるべき事項 】

１．職員に対する教育・研修の実施

〔解説〕

医薬品に関与する全ての職員に対し、定期的に「特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）」などに関する教育・研修を実施する体制を整備することが望ましい。

さらに、医療安全に関する教育と研修を通じ、職員に対する安全文化の醸成を図り、単なる知識や技能の習得のみでなく、患者やその家族及び医療職相互の効果的なコミュニケーションが可能となることが大切である。

【 手順書の具体的項目例 】

１．職員に対する教育・研修の実施

○　医療安全、医薬品に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）などに関する教育・研修の実施

- 自施設での計画的・定期的な研修会、報告会、事例分析等の実施
- 各職種が所属する職種団体（医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、助産師会）主催など外部の講習会・研修会への参加及び伝達講習会の実施。外部の講習会・研修会に参加しやすい環境の整備
- 有益な文献、書籍の抄読等による自己研修

巻末資料：

特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例

下記の医薬品は、事故発生により患者に及ぼす影響の大きさに十分配慮し、使用上及び管理上、特に安全な取り扱いに留意しなければならない。

内服薬を主とした記載となっており、「注射薬に関する特記事項」を別途記載した。剤形によらず、各項目に該当する医薬品の取り扱いには注意が必要である。

なお、規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第１種、第２種）、毒薬・劇薬）については、関係法規を遵守されたい。

（　）内は代表的な商品名

１．投与量等に注意が必要な医薬品

○　抗てんかん薬

フェノバルビタール（フェノバール）、フェニトイン（アレビアチン）、カルバマゼピン（テグレトール）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン）等

○　向精神薬

ハロペリドール（セレネース）、レボメプロマジン（ヒルナミン）、エチゾラム（デパス）等

○　ジギタリス製剤

ジギトキシン、ジゴキシン（ジゴシン）等

○　糖尿病治療薬

経口血糖降下剤（グリメピリド（アマリール）、グリベンクラミド（オイグルコン、ダオニール）、グリクラジド（グリミクロン）等）等

○　テオフィリン製剤

テオフィリン（テオドール、テオロング）、アミノフィリン（ネオフィリン）等

○　抗がん剤

タキソテール（ドセタキセル）、タキソール（パクリタキセル）、シクロホスファミド（エンドキサン）、メルファラン（アルケラン）等

○　免疫抑制剤

シクロホスファミド（エンドキサンＰ）、シクロスポリン（ネオーラル、サンディミュン）、タクロリムス（プログラフ）等

２．休薬期間の設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品

メトトレキサート（リウマトレックス）、ティーエスワン、ゼローダ、ホリナート・テガフール・ウラシル療法薬（ユーゼル・ユーエフティ)等

３．併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品

イトラコナゾール（イトリゾール）、ワルファリンカリウム（ワーファリン）等

４．特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品

ガチフロキサシン（ガチフロ）、リバビリン（レベトール）、エトレチナート（チガソン）等

５．重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品

チクロピジン（パナルジン）、チアマゾール（メルカゾール）、ベンズブロマロン（ユリノーム）、ピオグリタゾン（アクトス）、アトルバスタチン（リピトール）等

< 注射薬に関する特記事項 >

１．心停止等に注意が必要な医薬品

○　カリウム製剤

塩化カリウム（ＫＣＬ）、アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）、リン酸二カリウム等

○　抗不整脈薬

ジゴキシン（ジゴシン）、キシロカイン（リドカイン）等

２．呼吸抑制に注意が必要な注射薬

○　筋弛緩薬

塩化スキサメトニウム（サクシン、レラキシン）、臭化ベクロニウム（マスキュラックス）等

○　麻酔導入・鎮静薬、麻薬（モルヒネ製剤）、非麻薬性鎮痛薬、抗てんかん薬 等

３．投与量が単位（Unit）で設定されている注射薬

○　インスリン（100 単位/mL）

○　ヘパリン（1000 単位/mL）

４．漏出により皮膚障害を起こす注射薬

○　抗悪性腫瘍薬（特に壊死性抗悪性腫瘍薬）

マイトマイシンＣ（マイトマイシン）、ドキソルビシン（アドリアシン）、ダウノルビシン（ダウノマイシン）、ビンクリスチン（オンコビン）等

○　強アルカリ性製剤

フェニトイン（アレビアチン）、チオペンタール（ラボナール）、炭酸水素ナトリウム（メイロン）等

○　輸液補正用製剤

マグネシウム製剤（硫酸マグネシウム）、カルシウム製剤（塩化カルシウム）、高張ブドウ糖液等

○　その他

メシル酸ガベキサート（エフオーワイ）、造影剤等

医政指発第０３３０００２号
医政研発第０３３００１９号
平成１９年３月３０日

社団法人　日本医師会
会長　唐澤　祥人　殿

厚生労働省医政局指導課長

厚生労働省医政局研究開発振興課長

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

標記について、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛に通知を発出いたしましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただきますとともに、会員各位に広く周知いただきますようお願い申し上げます。

写

医政指発第０３３０００１号
医政研発第０３３００１８号
平成１９年３月３０日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局指導課長

厚生労働省医政局研究開発振興課長

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

医療法（昭和２３年法律第２０５号。以下「法」という。）第６条の１０及び医療法施行規則（昭和２３年厚生省令第５０号。以下「規則」という。）第１条の１１の規定に基づき、病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（医政発第０３３００１０号）により通知したところであるが、その運用にあっては下記の点に留意の上、遺憾なきを期されたい。

また、貴管下の病院等に対し周知するとともに、必要に応じこれらの機関を指導されたい。

記

第１　医療機器安全管理責任者について

病院等の管理者は、法第６条の１０及び規則第１条の１１第２項第３号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。

医療機器安全管理責任者については次のとおりとする。

１．資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる者であること。

２．他の役職との兼務

医療機器安全管理責任者は、病院においては管理者との兼務を不可とするが、医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務を可とする。

３．安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医療機器安全管理責任者は、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第２条第４項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

４．業務

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

（１）従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

（２）医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

（３）医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

第２　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

医療機器安全管理責任者は、規則第１条の１１第２項第３号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

１．研修の定義

医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。

（1）新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではない。

（2）特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を年２回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる。

①人工心肺装置及び補助循環装置
②人工呼吸器
③血液浄化装置
④除細動装置（自動体外式除細動器；ＡＥＤを除く。）
⑤閉鎖式保育器
⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

２．研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等における研修、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

３．研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

４．研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

①医療機器の有効性・安全性に関する事項
②医療機器の使用方法に関する事項
③医療機器の保守点検に関する事項

④医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

５．研修において記録すべき事項

上記１の（１）及び（２）の研修においては、開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該病院等以外の場所での研修の場合）等を記録すること。

６．その他

上記１の（１）及び（２）の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。

第３　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

１．保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

（１）保守点検計画を策定すべき医療機器

医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

①人工心肺装置及び補助循環装置

②人工呼吸器

③血液浄化装置

④除細動装置（自動体外式除細動器；ＡＥＤを除く）

⑤閉鎖式保育器

⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）

⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

（２）保守点検計画において記載すべき事項

保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

①医療機器名

②製造販売業者名
③型式
④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

2．保守点検の適切な実施

（1）保守点検の記録

上記1．（1）に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

①医療機器名
②製造販売業者名
③型式、型番、購入年
④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
⑤修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること。

（2）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

（3）保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第１５条の２に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

第４　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

1．添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全

な医療遂行に支障を来たす場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。

2．医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

3．病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（第７７条の３第２項及び第３項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること（第７７条の４の２第２項）に留意する必要があること。